

Dénomination du médicament

FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet

Paracétamol 500 mg / Phéniramine 25 mg / Vitamine C 200 mg

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si la douleur persiste plus de 5 jours, ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION, code ATC : R05X

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans) dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux :

- de l'écoulement nasal clair et des larmoiements,
- des éternuements,
- des maux de tête et/ou fièvre.

Lire attentivement le paragraphe « Posologie » de la rubrique 3.

Pour les enfants de moins de 50 kg, il existe d'autres présentations : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?

Ne prenez jamais FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil),
- si vous avez des difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
- si vous avez une maladie grave du foie en raison de la présence de paracétamol.

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet :

- si vous êtes un adulte de moins de 50 kg,
- si vous avez une maladie des reins ou du foie,
- si vous êtes une personne âgée,
- si vous consommez régulièrement de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
- en cas de malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement, anorexie ou cachexie (faibles réserves ou déficit en glutathion hépatique),
- en cas de déshydratation,
- en cas de déficience en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),
- en cas de syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique).

En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours en cas de douleur ou de 3 jours en cas de fièvre, si les symptômes s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, consultez votre médecin.

La vitamine C doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de troubles du métabolisme du fer et chez les sujets déficients en glucose-6 phosphate déshydrogénase.

Pendant le traitement par FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet, informez immédiatement votre médecin :

- Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre médicament utilisé pour faire baisser la fièvre (antipyrétique) n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

Autres médicaments et FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient du paracétamol, du maléate de phéniramine et de la vitamine C. D'autres médicaments en contiennent.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol et/ou du maléate de phéniramine ou d'autres antihistaminiques, et/ou de la vitamine C, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

Lié à la présence de paracétamol :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous prenez des médicaments potentiellement toxiques pour le foie. La toxicité du paracétamol pourrait être augmentée.
- si un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang vous a été prescrit ou à votre enfant car ce médicament peut en fausser les résultats.
- si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, FERVEX ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.
- si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Lié à la présence de maléate de phéniramine :

La prise d'oxybate de sodium, de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool est à éviter pendant la durée du traitement.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez d'autres médicaments atropiniques, d'autres médicaments sédatifs, des anticholinestérasiques ou des morphiniques.

FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet avec de l'alcool

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool, il est préférable de commencer le traitement le soir et de s'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

La prise de ce médicament n'est pas recommandée au cours de la grossesse.

Allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les possibilités de somnolence ou de baisse de vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs.

FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet contient de l'aspartam (E 951), du mannitol et dans l'arôme, du sodium et de l'éthanol.

Ce médicament contient 50 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient du mannitol. Le mannitol peut avoir un effet laxatif léger.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 3 mg d'alcool (éthanol) par sachet. La quantité en sachet de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT PRENDRE FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans).

La posologie dépend du poids. Les âges sont mentionnés à titre d'information. Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la présentation de paracétamol dont le dosage est le mieux adapté. La dose quotidienne de paracétamol recommandée est à répartir en

plusieurs prises sans dépasser les doses maximales indiquées dans le tableau ci-dessous.

Poids (âge approximatif)	Dose maximale par prise	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans)	500 mg de paracétamol 25 mg de phéniramine 200 mg de vitamine C (1 sachet)	4 heures minimum	1500 mg de paracétamol 75 mg de phéniramine 600 mg de vitamine C (3 sachets)

Pour les enfants, la dose totale en paracétamol ne doit pas excéder 80 mg/kg/j.

Attention : Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol, de phéniramine et de vitamine C dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance. **Respectez les doses maximales recommandées ou la dose prescrite par votre médecin :** une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

Adulte pesant moins de 50 kg, malnutrition chronique, déshydratation, personnes âgées : demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Insuffisance hépatique, alcoolisme chronique et syndrome de Gilbert : ne jamais dépasser 2000 mg (2 g) de paracétamol par jour.

Insuffisance rénale : La posologie doit être adaptée en fonction du degré d'insuffisance rénale. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, ne dépassez pas les doses, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Les sachets doivent être pris dans une quantité suffisante d'eau, froide ou chaude.

Au cours des états grippaux, il est préférable de prendre ce médicament dans de l'eau chaude le soir.

Durée de traitement

Une utilisation fréquente ou prolongée sans surveillance médicale est déconseillée.

Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours en cas de douleur ou de 3 jours en cas de fièvre, si les symptômes s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, le traitement doit être réévalué.

Si vous avez pris plus de FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Le surdosage peut être à l'origine de lésions du foie, d'inflammation du cerveau, d'un coma, voire d'un décès, notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie ou des reins, alcoolisme chronique, malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, syndrome de Gilbert et chez les patients traités de manière concomitante avec certains médicaments). Des cas d'inflammation du pancréas (provoquant de fortes douleurs dans le ventre et le dos), d'augmentation dans le sang du taux d'amylase, de défaillance des reins et d'une réduction simultanée dans le sang des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes ont également été rapportés.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, pâleur, malaise, sudation, perte d'appétit, douleurs abdominales.

Un surdosage en phéniramine peut provoquer des convulsions (en particulier chez les enfants), une perte de conscience et un coma.

Si vous oubliez de prendre FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Liés à la présence du paracétamol :

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut **immédiatement arrêter le traitement**, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- taches de sang sur la peau (purpura). Il faut **immédiatement arrêter le traitement** et avertir votre médecin. Le traitement pourra être réintroduit uniquement selon l'avis de votre médecin.
- diarrhées, douleurs abdominales.

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions cutanées graves. Il faut **immédiatement arrêter le traitement**, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : taux anormalement bas de certains globules blancs (leucopénie, neutropénie) ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes (thrombopénie) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- éruption ou rougeur cutanée ou réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner

une difficulté à respirer (œdème de Quincke) ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle (choc anaphylactique). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avvertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- anomalie du bilan hépatique.
- éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), difficulté à respirer (bronchospasme), notamment si vous avez déjà présenté des difficultés à respirer avec d'autres médicaments tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, consultez un médecin.
- une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

Liés à la présence de maléate de phéniramine :

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- Des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner).
- Une sécheresse de la bouche, des troubles visuels, une constipation, des palpitations.
- Des troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges, troubles de l'équilibre (plus fréquents chez les patients âgés).
- Une confusion, des hallucinations.
- Une incoordination motrice, des tremblements.
- Une somnolence, une baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement.
- Une chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges.
- Peuvent survenir une agitation, une nervosité, une insomnie.
- Éruption ou rougeur cutanée ou réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke) ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle (choc anaphylactique). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avvertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du maléate de phéniramine.
- Rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avvertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- Taches de sang sur la peau (purpura). Il faut immédiatement arrêter le traitement et avvertir votre médecin. Le traitement pourra être réintroduit uniquement selon l'avis de votre médecin.
- Diminution des globules rouges, des globules blancs ou des plaquettes sanguines.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet

• Les substances actives sont :

Paracétamol	500 mg
Acide ascorbique (vitamine C)	200 mg
Maléate de phéniramine	25 mg

Pour un sachet.

• Les autres composants sont :

Mannitol*, acide citrique anhydre, polyvidone, citrate de magnésium anhydre, aspartam*, arôme citron contenant du sodium* et de l'éthanol*.

*Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés pour solution buvable en sachet. Les granulés sont blancs à blanc cassé.

Boîte de 6, 8, 10 ou 12 sachets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3 RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

upsa sas

3 RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL-MALMAISON

FRANCE

Fabricant

UPSA sas

304 AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU

47000 AGEN

FRANCE

OU

UPSA sas

979 AVENUE DES PYRENEES

47520 LE PASSAGE

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

"QUE FAIRE EN CAS DE NEZ BOUCHE OU DE NEZ QUI COULE" :

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la sensation de nez bouché et des maux de tête et/ou fièvre au cours des rhumes chez l'adulte et l'enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans).

Le rhume est une infection bénigne aiguë très fréquente qui affecte la muqueuse nasale (paroi interne du nez). Cette muqueuse sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux. Lorsque cette muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, de sorte que le nez « coule ».

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respecter autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation ;
- se couvrir la bouche quand vous toussiez ou éternuez ;
- se moucher souvent avec des mouchoirs jetables (pour ne pas vous recontaminer) et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains ;
- lors d'utilisation de solution nasale, éviter d'utiliser le même embout nasal pour tous les membres de la famille ;
- éviter de rendre visite à une jeune accouchée et à son nouveau-né, à une personne âgée, ou à une personne traitée par des immunodépresseurs (corticoïdes, médicaments pour une maladie du sang ou un cancer...). **Dans ces cas, le port du masque est recommandé.**

Pour votre confort :

- boire suffisamment ;
- humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer). Eviter l'utilisation du même embout nasal pour toute la famille ;
- éviter de fumer ou de respirer la fumée des autres ;
- dormir la tête surélevée pour améliorer le flux d'air dans les narines bouchées et dormir suffisamment ;
- protéger au besoin la peau de la lèvre supérieure et des narines par une crème car la répétition des mouchages a tendance à irriter la peau ;
- éviter les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales, la température idéale de la pièce doit être aux environs de 18-20°C ;
- aérer régulièrement les pièces.

"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE" :

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la température persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR" :

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si la douleur revient régulièrement,
- Si elle s'accompagne de fièvre,
- Si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.