

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet

Paracetamol 500 mg/ Pheniramine 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 vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

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 les adultes (à partir de 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. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

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 substance(s) actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- enfant de moins de 15 ans,
- 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,
- si vous avez une phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin pendant la grossesse et l'allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

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

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, et les contre-indications.
- L'absorption de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs est déconseillée pendant le traitement.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin. **Ce médicament contient du paracétamol et de la phéniramine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée** (voir rubrique «Posologie»).

Signaler à votre pharmacien ou à votre médecin la prise d'un autre médicament pendant la même période.

Si vous souffrez :

- de maladie grave du foie ou des reins,
- de prédisposition à la constipation, aux vertiges et aux troubles urinaires, ce médicament ne doit être utilisé qu'après avis de votre médecin.

En cas : d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.**

Le paracétamol peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée ou d'autres signes d'allergie.

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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

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.

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage, NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des antihistaminiques ou du paracétamol.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

FERVEX ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet avec boissons et 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 et allaitement

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 ce médicament.

Grossesse

La prise de ce médicament est déconseillée au cours de la grossesse.

Allaitement

La prise de ce médicament est déconseillée au cours de l'allaitement.

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).

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 votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

1 sachet à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 3 sachets par jour.

Mode et voie 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.

Fréquence d'administration

En cas d'insuffisance rénale, (clairance à la créatinine inférieure à 10 ml/mn), l'intervalle entre 2 prises sera d'au moins 8 heures.

Durée du traitement

La durée maximale du traitement est de 5 jours.

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

ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

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 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.

- Le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés.
- Des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner).

- Une sécheresse de la bouche, des troubles visuels, une constipation.
- Des troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion, vertiges (plus fréquents chez le sujet âgé).
- 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.
- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol ou de la phéniramine.
- Dans certains cas rares, des réactions cutanées graves ont été rapportées. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol ;
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

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: www.signalement-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.

A conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

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 0,500 g
 Acide ascorbique (vitamine C)0,200 g
 Maléate de phéniramine 0,025 g

Pour un sachet de 4,950 g.

- Les autres composants sont :
 Mannitol, acide citrique anhydre, polyvidone, citrate de magnésium anhydre, aspartam, arôme antillais 87 57 48 (huiles essentielles de citron, cannelle et girofle, extraits naturels de rhum et vanille, baume de Pérou, caramel, sur support composé de maltodextrine cérélose et gomme arabique).

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 granulé pour solution buvable en sachet.

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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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