Dénomination du médicament

FERVEX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet
Paracétamol 500 mg/ Phéniramine 25 mg/ Vitamine C 200 mg

Encadré

Vous devez 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, votre pharmacien ou votre.

- 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 consulter 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 FRAMBOISE, 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 FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet ?
 3. Comment prendre FERVEX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet ?
 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
 5. Comment conserver FERVEX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION, code ATC : R05X
 Médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant 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 FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet ?

Ne prenez jamais FERVEX ADULTES FRAMBOISE, 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.

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 pharmacien avant de prendre FERVEX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet.

Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, et les contre-indications.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin. Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent, y compris des médicaments obtenus sans prescription. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique «Posologie»). Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant ces substances, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

En cas d'échec de traitement, de persistance de la fièvre ou de la douleur au-delà de 3 jours, ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, consultez votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Si vous êtes un adulte et pesez moins de 50 kg,
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol (médicaments obtenus sans ordonnance),
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- Ou en cas d'abus d'alcool.

• Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) (réserves basses en glutathion hépatique), si vous êtes déshydraté.

• Si vous avez une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec FERVEX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par 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.

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.

Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre 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 FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet

Informez votre médecin, pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, FERVEX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit, à vous ou à lui, des dosages du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang.

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 FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet avec boissons et de l'alcool

Ce médicament peut altérer votre conscience majeure 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 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.

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 attirée, 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 FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet contient du saccharose et du jaune orangé S (E110) du rouge allura AC (E129) et des traces d'alcool benzylique, de benzoate de sodium (E202).
 Ce médicament contient 11,5 g de saccharose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
 Ce médicament contient 0,28 mg d'alcool benzylique par sachet-dose. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidoses métabolique »). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein.
 Ce médicament contient 0,0036 mg de benzoate de sodium par sachet-dose.
 Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par sachet-dose.

Ce médicament contient des agents colorants azoïques, du jaune orangé S (E110) et du rouge allura AC (E129), qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE FERVEX ADULTES FRAMBOISE, 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

Age (poids)	Dose par prise	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
Adultes et enfants à partir de 15 ans (à partir de 50 kg)	1 sachet (500 mg paracétamol 25 mg phéniramine 200 mg vitamine C)	4 heures minimum	3 sachets (1500 mg paracétamol 75 mg phéniramine 600 mg vitamine C)

Ne dépassez jamais 3000 mg de paracétamol par jour, une dose plus élevée peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol et/ou contenant de la phéniramine et/ou contenant de la vitamine C dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

Patients insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques

Si vous devez prendre ce médicament, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

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

Durée du traitement

La durée maximale du traitement est de 5 jours.

Si vous avez pris plus de FERVEX ADULTES FRAMBOISE, 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.

Si vous oubliez de prendre FERVEX ADULTES FRAMBOISE, 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 FRAMBOISE, 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.

Liés à la prise du paracétamol :

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.

De très rares cas d'éruptions cutanées sévères ont été rapportés. 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 : troubles de fonctionnement du foie, 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 genoux. Dans ce cas, consultez un médecin.

Des cas de troubles de la coagulation ont été rapportés.

Liés à la prise de méthyle de phéniramine :

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, difficultés 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au 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 FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

• Les contenants FERVEX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet

• Que contiennent les sachets :

Paracétamol 500 mg

Acide ascorbique (vitamine C) 200 mg

Maliolate de phéniramine 25 mg

Pour un sachet.

• Les autres composants sont :

gomme arabique, acide citrique anhydre, saccharine sodique, saccharose (11,5 g par sachet), arôme framboise (contenant du jaune orangé S (E110), de l'alcool benzylique, du benzoate de sodium (E202), du rouge allura AC (E129), jaune orangé S (E 110) et des traces d'éthanol, de propylène glycol (E1520), de sodium).

Qu'est-ce que FERVEX ADULTES FRAMBOISE, 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 rose clair à beige clair.

Boîte de 6 ou 8 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).

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 têtes et/ou fièvre au cours des rhumes chez l'adulte et l'enfant de plus de 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 doré et 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 soûvent avec des mouchoirs jetables (pour ne pas vous recroquer) 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 (corticostéroïdes, 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 et 37°5. Une élévation de plus de 0°8 est considérée comme une fièvre.

grosse et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, de sorte que le nez « coule ».

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

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la température persiste de 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.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**FERVEX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

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

Pour un sachet.

Excipient à effet notoire : saccharose (11,5 g par sachet), alcool benzyle, benzoate de sodium (E202), rouge allura AC (E129), 1 jaune orange S (E 110) et traces d'éthanol, de propylène glycol (E1520), de sodium dans l'arôme. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour solution buvable en sachet.
Granulés rose clair à beige clair.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

FERVEX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution buvable est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans dans le traitement au cours des rhumes, gripes, rhinopharyngites et des états grippaux :

- de floculation nasal clair et des larmoiements,
- des éternuements,
- des maux de tête étouffés.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir d'environ 15 ans.

Age (poids)	Dose par administration	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
Adultes et enfants à partir de 15 ans (à partir de 50 kg)	1 sachet (500 mg paracétamol / 25 mg phéniramine / 200 mg vitamine C)	4 heures minimum	3 sachets (1500 mg paracétamol / 75 mg phéniramine / 600 mg vitamine C)

Précautions d'emploi

En cas d'insuffisance rénale et sauf avis médical, il est recommandé de réduire la dose et d'augmenter l'interval minimum entre 2 prises, selon le tableau suivant :

Clairance de la créatinine	Intervalle minimal d'administration
≥50 mL/min	4 heures
10-50 mL/min	6 heures
<10 mL/min	8 heures

La dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3000 mg/jour.

Situations cliniques particulières

La dose maximale de paracétamol efficace la plus faible doit être envisagée, sans excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3000 mg/jour) dans les situations suivantes :

- adultes de moins de 50 kg,
- insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- alcoolisme chronique,
- diabète chronique (réserves basses en glutathion hépatique),
- déshydratation.

Dose maximale recommandée :

• **Adultes et enfants de plus de 50 kg** : LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCÉDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique 4.9).

Mode d'administration

Voie orale.
Les sachets doivent être pris dans une quantité suffisante d'eau, froide ou chaude.
Au cours d'états grippaux, il est préférable de prendre ce médicament dans de l'eau chaude le soir.

Durée du traitement

La durée maximale du traitement est de 5 jours.
En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 mL/min), l'intervalle entre 2 prises sera au minimum de 8 heures.

4.3. Contre-indications

Hyposensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- en cas d'insuffisance hépatocellulaire sévère,
- en cas de risque de glucose par fermeture de l'angle,
- en cas de risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques,
- chez l'enfant de moins de 15 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de fièvre élevée ou persistante, de survenue de signes de satisfaction ou de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, une réévaluation du traitement doit être faite.

Mises en garde spéciales

Le risque de dépendance essentiellement psychique n'apparaît que pour des posologies supérieures à celles recommandées et pour des traitements de long cours.

- Autres médicaments adjuvants (liés à la présence de phéniramine) : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines (par exemple méprébamés), hypnotiques, antiépoussurés sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H₁ sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide.

Migraine de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

• Autres médicaments atropiniques (liés à la présence de phéniramine) : antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H₁ atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, diacépyramide.

Ca médicament contient un agent colorant azarique, le jaune orangé S (E110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Liés à la présence de paracétamol :**

Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas :

- de poids < 50 kg,
- d'insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- d'insuffisance rénale (voir tableau rubrique 4.2),
- d'alcoolisme chronique,
- de diabète chronique (réserves basses en glutathion hépatique),
- de déshydratation (voir rubrique 4.2).

En cas de découverte d'une hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement.

Liés à la présence de mélassé de phéniramine :

L'absorption de boissons alcoolisées ou de sédatifs (barbituriques en particulier) qui potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques est à éviter pendant le traitement.

Liés à la vitamine C :

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.

Liés aux excipients à effet notoire :

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Ce médicament contient 11,5 g de saccharose par sachet. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par sachet-dose.

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

• Ce médicament contient un agent colorant azarique, le jaune orangé S (E110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

4.6. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Liés à la présence de paracétamol :**

Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas :

- de poids < 50 kg,
- d'insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- d'insuffisance rénale (voir tableau rubrique 4.2),
- d'alcoolisme chronique,
- de diabète chronique (réserves basses en glutathion hépatique),
- de déshydratation (voir rubrique 4.2).

En cas de découverte d'une hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement.

Liés à la présence de mélassé de phéniramine :

L'absorption de boissons alcoolisées ou de sédatifs (barbituriques en particulier) qui potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques est à éviter pendant le traitement.

Liés à la vitamine C :

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.

Liés aux excipients à effet notoire :

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Ce médicament contient 11,5 g de saccharose par sachet. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par sachet-dose.

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

• Ce médicament contient un agent colorant azarique, le jaune orangé S (E110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

4.7. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Liés à la présence de paracétamol :**

Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas :

- de poids < 50 kg,
- d'insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- d'insuffisance rénale (voir tableau rubrique 4.2),
- d'alcoolisme chronique,
- de diabète chronique (réserves basses en glutathion hépatique),
- de déshydratation (voir rubrique 4.2).

En cas de découverte d'une hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement.

Liés à la présence de mélassé de phéniramine :

L'absorption de boissons alcoolisées ou de sédatifs (barbituriques en particulier) qui potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques est à éviter pendant le traitement.

Liés à la vitamine C :

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.

Liés aux excipients à effet notoire :

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Ce médicament contient 11,5 g de saccharose par sachet. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par sachet-dose.

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

• Ce médicament contient un agent colorant azarique, le jaune orangé S (E110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

4.8. Effets indésirables**Liés à la présence de paracétamol :**

• **Rares**, réactions d'hyposensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

Effets de la peau et du tissu sous-cutané

• **Très rares** : Réactions cutanées graves. Leur survenue impose l'arrêt du traitement.

Effets hématologiques et du système lymphatique

Très rares : thrombopénie, leucopénie et neutropénie.

Investigations

Un risque de déséquilibre de l'INR peut survenir en cas d'association d'un AVK et de paracétamol à dose maximale (6g/j) pendant une durée de 4 jours minimum (voir rubrique 4.5).

Liés à la présence de mélassé de phéniramine :

Les caractéristiques pharmacologiques de la molécule sont à l'origine d'effets indésirables d'intensité et/ou non à la dose (voir rubrique 5.1) :

• Effets neurovégétatifs :

- sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement,
- effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations, risque de rétention urinaire,
- hypotension orthostatique,
- troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration, plus fréquents chez le sujet âgé,
- incoordination motrice, tremblements,
- confusion mentale, hallucinations,
- plus rarement, des effets sont à type d'excitation : agitation, nervosité, insomnie.

• Réactions d'hyposensibilité (rare) :

- érythèmes, prurit, eczéma, purpura, urticaire,
- œdème, plus rarement œdème de Quincke,
- choc anaphylactique.

• Effets hématologiques :

- leucopénie, neutropénie,
- thrombocytopénie,
- anémie hémolytique.

Déclaration des effets indésirables suspects

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.ansm.sante.gouv.fr

4.9. Surdosage**Liés à la présence de paracétamol :**

Le risque d'une intoxication grave peut être particulièrement élevé (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle) chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

Symptômes

Nausées, vomissements, anorexie, pleurs, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage provoque une cytololyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort. Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactate-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Conduite d'urgence

- Arrêter le traitement.
- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélèver un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.
- Evacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie IV ou orale soit possible **avant** la diuèse hémique.
- Traitement symptomatique.

Liés à la présence de mélassé de phéniramine :

Le surdosage en phéniramine peut entraîner : convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma.

Liés à la présence de Vitamine C :

Le surdosage en vitamine C peut entraîner des troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées, douleurs abdominales).

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION, code ATC : R05X**

FERVEX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution buvable en sachet agit en exerçant 3 actions pharmacologiques :

- une action antihistaminique qui permet de réduire les rhinorrhées et les larmoiements en sachet.
- associée, et qui s'oppose aux phénomènes spasmodiques tels que les éternuements et saut.
- une action analgésique antipyrétique permettant une sédation de la fièvre et de la douleur (céphalées, myalgies).
- une compensation en acide ascorbique de l'organisme.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques**Du paracétamol****Absorption**

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

Distribution

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Biotransformation

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glucuronidation et la sulfidation. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzozquinone mine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détournée par le glutathion réduct et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et l'acide méconique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée sont éliminés par le sein en 24 heures, principalement sous forme glucuronide (60 à 80 %) et sulfidure (20 à 30 %).

Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Variations pharmacocinétiques

- **Suffisant oral** : en cas d'insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.2), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.
- **Suffit labé** : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

Du mélassé de phéniramine

Le mélassé de phéniramine est bien absorbé au niveau du tube digestif. Sa demi-vie plasmatique est de 1h à 1h30 environ. Il possède une grande affinité tissulaire et est éliminé essentiellement par voie rénale.

De la vitamine C

L'absorption digestive est bonne. En cas d'efforts supérieurs aux besoins, l'excès est éliminé par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique**Du paracétamol :**

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Composés organiques, acide citrique anhydre, saccharose sodique, saccharose (11,5 g par sachet), arôme framboise contenant du jaune orangé S (E110), de l'alcool benzyle, du benzoate de sodium (E202), du rouge allura AC (E129), jaune orangé S (E 110) et des traces d'éthanol, de propylène glycol (E1520), de sodium dans l'arôme.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Granulés pour solution buvable en sachet (papieraluminium/PE). Boîte de 6 ou 8 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**UPSA SAS**

3, RUE JOSEPH MONIER
92550 RUEIL-MALEVAISON
FRANCE

[Si, tel, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 498 982-9 ou 34009 498 982 9 0 : granulés pour solution buvable en sachet (papieraluminium/PE). Boîte de 6
- 498 983-5 ou 34009 498 983 5 0 : granulés pour solution buvable en sachet (papieraluminium/PE). Boîte de 8

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation (JJ mois AAAA)>

<Date de dernier renouvellement (JJ mois AAAA)>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<JJ mois AAAA>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.