# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/09/2008

## Dénomination du médicament

**FERVEX, granulés en sachets**

## Encadré

***<Pour un médicament disponible sans ordonnance:>***
**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

## Sommaire notice

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE FERVEX, granulés en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FERVEX, granulés en sachet ?
3. COMMENT PRENDRE FERVEX, granulés en sachet ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FERVEX, granulés en sachet ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE FERVEX, granulés en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

### Indications thérapeutiques

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

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

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FERVEX, granulés en sachet ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- enfant de moins de 15 ans,

- en cas d'antécédent d'allergie aux constituants du produit,
- en cas de certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil),
- en cas de difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
- en cas de maladie grave du foie en raison de la présence de paracétamol,
- en cas d'intolérance au fructose, d'un syndrome de malabsorption glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladie métaboliques rares), en raison de la présence de saccharose.

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.*

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Mises en garde spéciales**
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 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»).

- Chaque sachet contient 11,5 g de saccharose: en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.
- 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.

**Précautions d'emploi**

- 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.

## Interactions avec d'autres médicaments

**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.**

**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.**

## Interactions avec les aliments et les boissons

**Aliments et boissons**
S'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

**Grossesse - Allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout 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.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des 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.

### Liste des excipients à effet notoire

Saccharose.

## 3. COMMENT PRENDRE FERVEX, granulés en sachet ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

**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 et moment auxquels le médicament doit être administré**

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.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FERVEX, granulés en sachet que vous n'auriez dû: ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre FERVEX, granulés en sachet: NE PRENEZ PAS DE DOSE DOUBLE POUR COMPENSER LA DOSE SIMPLE QUE VOUS AVEZ OUBLIE DE PRENDRE.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

*COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS:*

- 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.
- 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.

*SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

## 5. COMMENT CONSERVER FERVEX, granulés en sachet ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser FERVEX, granulés en sachet après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

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

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient FERVEX, granulés en sachet ?**

**La substance active est:**

Par unité de prise

Paracétamol ..... 0,500 g

Acide ascorbique ..... 0,200 g

Maléate de phéniramine ..... 0,025 g

Pour un sachet.

**Les autres composants sont:**

Gomme arabique, acide citrique, saccharinate de sodium, arôme naturel antillais(1), saccharose.

(1)Composition de l'arôme naturel antillais

Huile essentielle de citron

Huile essentielle de cannelle

Huile essentielle de girofle

Extrait naturel de rhum et de vanille

Baume du pérou

Caramel

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que FERVEX, granulés en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de sachets. Boîte de 6 et 8.

## Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

### *Titulaire*

**UPSA CONSEIL**
3, rue Joseph Monier
92500 RUEIL-MALMAISON

### *Exploitant*

**UPSA CONSEIL**
3, rue Joseph Monier
BP 325
92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX

### *Fabricant*

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 AGEN
ou
**BRISTOL-MYERS SQUIBB**
979, avenue des Pyrenees
47520 LE PASSAGE

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

Sans objet.

## Date d’approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

## AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

## Informations Internet

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

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

## Autres

Sans objet.