NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/03/2024

Dénomination du médicament

FERVEX ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet

Paracétamol 280 mg / Phéniramine 10 mg /Vitamine C 100 mg

Encadré

Veuillez 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 à 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 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FERVEX ENFANTS 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 ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre FERVEX ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FERVEX ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FERVEX ENFANTS 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'enfant (à partir de 6 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 3 jours

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

Ne prenez jamais FERVEX ENFANTS 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 êtes un enfant de moins de 6 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.

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 ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet.
En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol et du maléate de phéniramine. 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 **(voir rubrique 3 «Comment prendre FERVEX ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet »).**
Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant cette substance, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 3 jours, et les contre-indications.
Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :
· 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 souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec FERVEX ENFANTS SANS SUCRE, 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 ENFANTS 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.

Lié à la présence de paracétamol :

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

Vous devrez contacter votre médecin si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique, et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

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.

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 ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet avec des aliments, des 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, 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 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 ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet contient de l'alcool benzylique, du jaune orangé S (E110), du rouge allura AC (E129), du sodium, des traces de benzoate de sodium (E211) et d'éthanol dans l'arôme.

Ce médicament contient 0,3 mg d'alcool benzylique par sachet. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. 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 « acidose métabolique »). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein.

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

Ce médicament contient des traces de benzoate de sodium (E211) par sachet.

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 0,004 mg d'alcool (éthanol) par sachet. La quantité par 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 ENFANTS 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

Cette présentation est réservée à l'enfant (à partir de 6 ans).

Poids (âge)	Dose par prise	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
21 kg - 25 kg (environ 6 à 10 ans)	**1 sachet** (280 mg paracétamol 10 mg phéniramine	12 heures minimum	**2 sachets** (560 mg paracétamol 20 mg phéniramine

	100 mg vitamine C)		200 mg vitamine C)
26 kg - 40 kg (environ 10 à 12 ans)	**1 sachet** (280 mg paracétamol 10 mg phéniramine 100 mg vitamine C)	8 heures minimum	**3 sachets** (840 mg paracétamol 30 mg phéniramine 300 mg vitamine C)
41 kg - 50 kg (environ 12 à 15 ans)	**1 sachet** (280 mg paracétamol 10 mg phéniramine 100 mg vitamine C)	6 heures minimum	**4 sachets** (1120 mg paracétamol 40 mg phéniramine 400 mg vitamine C)

Population pédiatrique

La dose quotidienne maximale de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour.

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

Patients insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique)

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.

Fréquence d'administration

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

Durée de traitement

La durée maximale de traitement est de 3 jours.

Si vous avez pris plus de FERVEX ENFANTS 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.

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

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, 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.

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 ENFANTS 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 ENFANTS 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. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

· Taches de sang sur la peau. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être consulté avant la prise de tout produit contenant du paracétamol.

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

· Modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : 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 gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

· Réactions cutanées graves. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

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

· Diarrhées, douleurs abdominales.

· Augmentation des enzymes hépatiques.

· Excès d'acide dans le sang causé par un excès d'acide pyroglutamique dû à un faible taux de glutathion.

· Eruption 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, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Liés à la présence de maléate de phéniramine :

· 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.

· Plus rarement peuvent survenir une agitation, une nervosité, une insomnie.

· Réaction allergique pouvant se traduire par rougeurs, démangeaisons, purpura, urticaire, et plus rarement œdème de Quincke ou choc anaphylactique.

· 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: www.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 ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?

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

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 ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet

· Les substances actives sont:

Paracétamol..... 280 mg
Acide ascorbique (vitamine C)..... 100 mg
Maléate de phéniramine..... 10 mg

Pour un sachet.

· Les autres composants sont :

Mannitol (E421), acide citrique anhydre, povidone, citrate de magnésium anhydre, acésulfame de potassium, arôme framboise contenant du jaune orangé S (E110)*, du rouge allura AC (E129)*, du bleu brillant (E133), de l'alcool benzylique*, des traces de benzoate de sodium (E211)* et d'éthanol*. *Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que FERVEX ENFANTS 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 rose clair à rose foncé.

Boîte de 8, 12 ou 16 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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'enfant (à partir de 6 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 toussez 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.