

NOTICE

Mis à jour : 08/09/2008

Dénomination du médicament

FERVEX ENFANTS, granulé en sachet

Encadré

Veillez 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-la, 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 ENFANTS, granulé en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FERVEX ENFANTS, granulé en sachet ?
3. COMMENT PRENDRE FERVEX ENFANTS, granulé en sachet ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FERVEX ENFANTS, granulé en sachet ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes et rhinopharyngites de l'enfant (à partir de 6 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 ENFANTS, granulé

en sachet ?**Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais FERVEX ENFANTS, granulé en sachet dans les cas suivants:

- enfant de moins de 6 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 de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam,
- chez les personnes souffrant d'une intolérance au fructose, d'un syndrome de malabsorption glucose/galactose ou d'un déficit en sucrase-isomaltase, en raison de la présence de glucose.

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

Faites attention avec FERVEX ENFANTS, granulé en sachet:

Mises en garde spéciales

NE LAISSER PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

- il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 3 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 2,41 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 3 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

Sans objet.

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 la vigilance attachées à l'usage 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

Liste des excipients à effet notoire:

Saccharose.

Aspartam (source de phénylalanine) (E951).

3. COMMENT PRENDRE FERVEX ENFANTS, granulé 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

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

- Enfants de 6 à 10 ans: 1 sachet 2 fois par 24 heures.
- Enfants de 10 à 12 ans: 1 sachet 3 fois par 24 heures.
- Enfants de 12 à 15 ans: 1 sachet 4 fois par 24 heures.

Les sachets sont à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

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 3 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FERVEX ENFANTS, granulé 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 ENFANTS, granulé en sachet: NE PRENEZ PAS DE DOSE DOUBLE POUR COMPENSER LA DOSE 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 tous les médicaments, FERVEX ENFANTS, granulé en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FERVEX ENFANTS, granulé en sachet ?

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

Date de péremption

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

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 ENFANTS, granulé en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Les substances actives sont:

Maléate de Phéniramine	0,0100
g	
Paracétamol	0,2800
g	
Acide ascorbique	0,1000
g	

Pour un sachet de 3 g.

Les autres composants sont:

Saccharose, phosphate de 5 ' riboflavine (sel de sodium), citrate de magnésium anhydre, aspartam, arôme banane-caramel (extrait de café, extrait de fenugrec, acétate d'isoamyle, caramel, isovalérianate d'isoamyle, butyrate d'éthyle, formiate de géranyle, aldéhyde acétique, citral, vanilline, éthylvanilline, héliotropine, acide butyrique, diacétyl, acétate d'éthyle, lactate de butylbutyryle, dihydrocoumarine, sorbitol, maltodextrine, gomme arabique).

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de granulé en sachet.

Boîte de 8, 12 ou 16 sachets.

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.