

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Цетиризин ХЕКСАЛ® 1 mg/ml перорален разтвор

Cetirizin HEXAL® 1 mg/ml oral solution

Цетиризин (Cetirizine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
2533, 18.07.08
19/17.06.2008
Добро:

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Цетиризин ХЕКСАЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете Цетиризин ХЕКСАЛ
3. Как да приемате Цетиризин ХЕКСАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цетиризин ХЕКСАЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕТИРИЗИН ХЕКСАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Цетиризин ХЕКСАЛ е антиалергичен продукт.

Прилага се за лечение на симптоми при алергични заболявания като:

- хронична копривна треска (уртикария) с оплаквания като сърбеж, поява на обрив и зачервяване на кожата
- целогодишен алергичен ринит
- сезонен ринит (сенна хрема) и риноконюнктивит с оплаквания като кихане, изтичане на воднист секрет от носа, сърбеж и запушване на носа, зачервяване, дразнене и сълзене на очите

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦЕТИРИЗИН ХЕКСАЛ

Не приемайте Цетиризин ХЕКСАЛ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активната съставка цетиризин или към някоя от останалите съставки на Цетиризин ХЕКСАЛ
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване

Поради съдържанието на сорбитол, този лекарствен продукт не е подходящ за пациенти с рядката наследствена фруктозна непоносимост.

Обърнете специално внимание при употребата на Цетиризин ХЕКСАЛ



Глицерол има увреждащо действие, прилаган във високи дози. При високи дози могат да се наблюдават главоболие, стомашни оплаквания (диспепсия) и диария.

Поради съдържанието на метил парахидроскибензоат и пропил парахидроскибензоат, може да се появи уртикария по време на лечението с този лекарствен продукт. Възможни са също така късни реакции като контактен дерматит. Рядко се наблюдават бързи реакции с уртикария и бронхоспазъм.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарствени продукти, дори и без рецепта.

Досега не са известни лекарствени взаимодействия между Цетиризин ХЕКСАЛ и други лекарствени продукти.

Прием на Цетиризин ХЕКСАЛ с храни и напитки

Алкохол

Въпреки че според проучвания, ефектът на алкохола не се засилва (при концентрация на алкохол в кръвта 0.8 промила) при едновременно приложение с Цетиризин ХЕКСАЛ, последният не трябва да се приема заедно с алкохол.

Деца и възрастни пациенти

Новородени и деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с Цетиризин ХЕКСАЛ тъй като досега няма достатъчно данни за приложението на продукта при тази възрастова група.

Бременност и кърмене

Тестовите при животни не показват данни за токсичност върху плода и новороденото. Приложението на Цетиризин ХЕКСАЛ трябва да се избягва по време на бременност, тъй като данните за приложението на продукта при бременни жени са ограничени. Активната съставка цетиризин преминава в майчиното мляко. Поради това жените, които кърмят, не трябва да приемат продукта.

Шофиране и работа с машини

Сравнителни клинични проучвания не са показали данни за нарушаване на концентрацията, забавени реакции и нарушена способност за шофиране след приложение на продукта в препоръчителната доза. Не са открити разлики в сравнение с плацебо. Препоръчва се на пациентите, които шофират, работят в несигурно положение или с машини, да не надвишават предписаната доза и да изчакат дали няма да проявят индивидуални реакции към лекарствения продукт.

Важна информация относно някои от съставките на Цетиризин ХЕКСАЛ

10 ml от лекарствения продукт (2 мерителни лъжици) съдържат 3.15 g сорбитол (еквивалентни на 0.8 g фруктоза), съответстващи приблизително на 0.26 въглехидратни единици. Съдържанието на калории е 8.2 kcal/3.15 g сорбитол.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦЕТИРИЗИН ХЕКСАЛ

Винаги използвайте Цетиризин ХЕКСАЛ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Подрастващи над 12 години и възрастни приемат дневна доза от 10 ml (2 мерителни лъжици) Цетиризин ХЕКСАЛ вечер.

При деца от 2 до 12 години дозата се определя в зависимост от телесното тегло:

- телесно тегло под 30 kg – 5 ml (1 мерителна лъжица) вечер
- телесно тегло над 30 kg – 10 ml (2 мерителни лъжици) вечер. В отделни случаи е възможно разделяне на дневната доза в 2 отделни приема (по 5 ml (1 мерителна лъжица) сутрин и вечер)

Опаковката съдържа мерителна лъжица от 5 ml с деления за 2.5 ml и 1.25 ml.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с бъбречна недостатъчност препоръчителната доза трябва да се намали наполовина.

Начин и продължителност на приложение

Цетиризин ХЕКСАЛ трябва да се приема вечер, независимо от приема на храна.

Курсът на лечение зависи от природата, продължителността и хода на оплакванията и се определя от лекар.

Най-общо 3-6 седмици са достатъчни при лечение на сенна хрема. При хронична уртикария и целогодишен алергичен ринит има данни за приложението на цетиризин в продължение на 1 година.

Продължителността на лечение при деца над 2 годишна възраст е 2-4 седмици.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Цетиризин ХЕКСАЛ

В случай на предполагаемо предозирание с продукта, моля информирайте Вашия лекуващ лекар, той/тя ще предприеме необходимите мерки.

Симптоми на предозирание

В случай на значително предозирание (напр. 50 mg цетиризин дихидрохлорид) може да се наблюдава сънливост.

Лечение на предозирание

В случай на прекомерно предозирание е необходимо да се предприемат стандартните мерки за отделяне на количеството на неабсорбираната в тялото активна съставка, напр. стомашна промивка. Препоръчва се наблюдение на пациента. Не е известна специфична противоотрова.

Цетиризин хидрохлорид не се диализира.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Цетиризин ХЕКСАЛ може да има нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (повече от 1 на 100 лекувани пациенти): сухота в устата, умора, главоболие и сънливост.



Нечести (повече от 1 на 1000 лекувани пациенти): тревожност, замаяност, нарушена сетивност, стомашно-чревни оплаквания (коремни болки, гадене, диария, нарушено храносмилане), обрив, сърбеж, неразположение.

Редки (повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти): агресия, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние, двигателни нарушения, гърчове, повишена сърдечна честота, уртикария, оток, повишаване на теллото.

Много редки (1 или по-малко на 10 000 лекувани пациенти, вкл. отделни случаи): при отделни пациенти са наблюдавани реакции на свръхчувствителност до анафилактичен шок, нарушено зрение, чернодробни нарушения (хепатит, повишаване на чернодробните ензими) и смущения в уринирането.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦЕТИРИЗИН ХЕКСАЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте продукта след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност след първоначално отваряне на опаковката е 3 месеца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Цетиризин ХЕКСАЛ

Активното вещество е цетиризинов хидрохлорид. 10 ml (2 мерителни лъжици) съдържат 10 mg цетиризинов хидрохлорид.

Другите съставки са: оцетна киселина 99%, глицерол, натриев ацетат трихидрат, метил парахидроксибензоат, пропиленгликол, захарин натрий, сорбитол 70% разтвор (кристализиращ), пречистена вода, аромати (банан).

Как изглежда Цетиризин ХЕКСАЛ и какво съдържа опаковката

Перорален разтвор.

Оригинална опаковка, съдържаща 75 ml и 150 ml перорален разтвор.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Дата на последно одобрение на листовката

Юли 2008

