

# ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Egirizin® 10 mg/ml oral drops, solution**  
Cetirizine dihydrochloride

**Егиризин 10 mg/ml перорални капки, разтвор**  
Цетиризинов дихидрохлорид

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като 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 представляват Егиризин капки и за какво се използват
2. Преди да приемете Егиризин капки
3. Как да приемате Егиризин капки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Егиризин капки
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСИВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2954 / 16.09.08
Одобрено: 29 / 29.07.08

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ ЕГИРИЗИН КАПКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

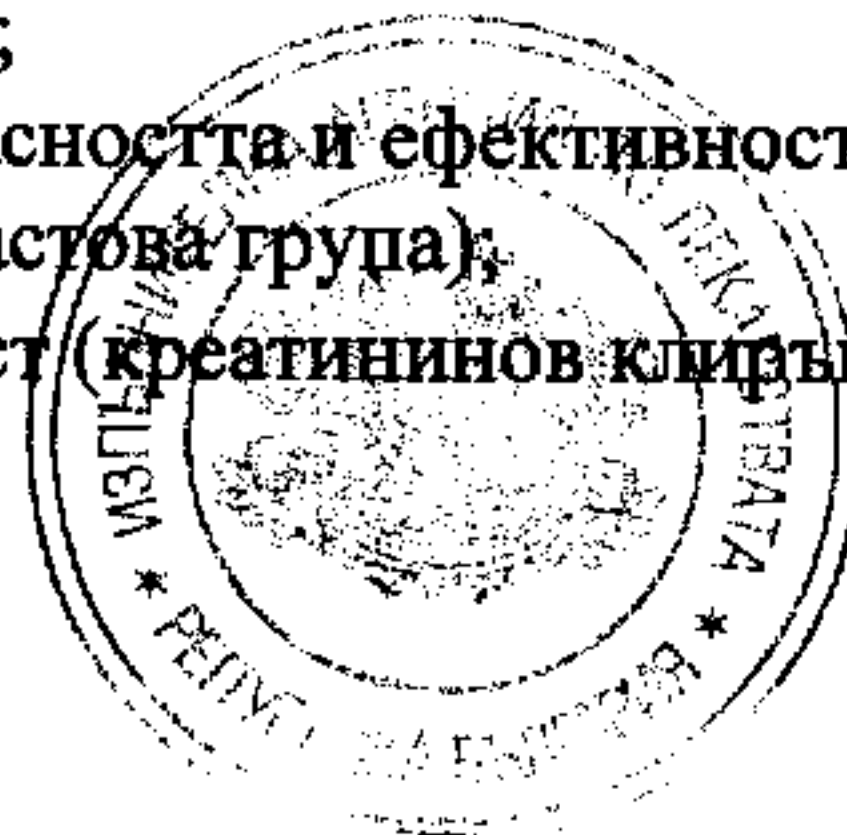
Цетиризин, лекарственото вещество на Егиризин перорални капки облекчава проявите на алергията.

Той потиска ефектите на хистамина – вещество, което играе важна роля в причиняването на алергичните признаци. Лекарственият продукт е предназначен за възрастни и деца над 2 годишна възраст за облекчаване на алергични прояви, като сенна хрема или целогодишна хрема, алергичен конюнктивит (сърбеж и зачервяване на очите), а също и при кожни алергии.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕГИРИЗИН КАПКИ

**Не приемайте Егиризин капки**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цетиризин или към някоя от останалите съставки на Егиризин капки;
- при деца под 2 годишна възраст (безопасността и ефективността на лекарството не са проучени в тази възрастова група);
- ако страдате от бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <10 ml/min);
- ако сте бременна или кърмите.



## **Обърнете специално внимание при употребата на Егиризин капки**

- **При бъбречно заболяване:**  
Поради намаленото отделяне на цетиризин, последният може да се натрупа в организма при увредена бъбречна функция и да доведе до по-често проявяване и по-тежки нежелани реакции, дори и при приемане на обичайната доза за възрастни. Затова, в тези случаи се дава по-малка доза.
- **При пациенти в старческа възраст:**  
Тези пациенти са по-податливи на проява на нежелани реакции (такива като сухота в устата, задръжка на урина) при приложението на антихистамини в резултат на намалена от възрастта бъбречна функция. Поради това цетиризин може да се натрупа в организма дори и при приложението на обичайната доза за възрастни, което води до по-честа поява на нежелани реакции.
- **Предупреждение:**  
Подобно на всички антихистамини лечението с Егиризин трябва да се спре за поне три дни преди деня на *кожно-алергична проба*, за да се избегнат фалшиво отрицателни резултати.

## **Прием на други лекарства**

Резултатите от клиничните проучвания и клиничният опит не показват наличие на взаимодействие на лекарството с други лекарства при едновременно приложение. Независимо от това, съобщете на Вашия лекар ако почувствате нещо необичайно след едновременното приемане на Егиризин перорални капки с други лекарства.

*Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

## **Прием на Егиризин капки с храни и напитки**

Алкохолът може да усилва някои нежелани реакции на Егиризин, затова не трябва да се консумира по време на лечението.

## **Бременност и кърмене**

Поради липса на данни от проучвания лекарството е противопоказано по време на бременност. Цетиризин се отделя в кърмата, затова лекарството е противопоказано по време на кърмене.

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

## **Шофиране и работа с машини**

Егиризин може да причини главоболие, замаяност, сънливост и да намали възможността за концентрация. Затова шофирането и работата с опасни инструменти и машини ще бъде индивидуално определено от Вашия лекар.

## **Важна информация относно някои от съставките на Егиризин капки**

Егиризин капки съдържат парахидроксибензоат като помощно вещество, което може да причини късни алергични реакции.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕГИРИЗИН КАПКИ

Винаги приемайте Егиризин капки точно както Ви е казал Вашия лекар, като стриктно следвайте указанията му. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не Ви е предписано друго, обичайната доза на Егиризин капки е:

Възрастни и деца над 12 години:

1 x 10 mg (1 x 20 капки) веднъж дневно, за предпочитане вечер.

Деца между 6 и 12 години:

Обичайната доза е 2 x 5 mg (2 x 10 капки), сутрин и вечер или 1 x 10 mg (1 x 20 капки) дневно, вечер.

Деца между 2 и 6 години:

Обичайната доза е 2 x 2,5 mg (2 x 5 капки), сутрин и вечер или 1 x 5 mg (1 x 10 капки) вечер дневно.

Деца на възраст под 2 години не трябва да бъдат лекувани с Егиризин, тъй като безопасността и ефективността на лекарството не са проучени в тази възрастова група (виж т. 2).

Особени групи пациенти

При пациенти в *старческа възраст* и такива с *увредена бубречна функция* може да се наложи намаляване на дозата. Това ще бъде определено от лекуващия лекар.

Никога не преустановявайте лечението самоволно.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Егиризин капки**

Информирайте Вашия лекар или звено за спешна помощ незабавно.

Най-честите симптоми на предозиране са: уморяемост и сънливост, задръжка на урина, треперене, сърцебиене, световъртеж, обърканост, главоболие, неразположение. Безпокойство и раздразнителност, последвани от сънливост са били наблюдавани при случаи на предозиране при деца.

Лечение: При предозиране с големи дози цетиризин до идването на лекар може да се опита да се предизвика повръщане. Ако не може или не желае, такива опити са забранени. След спешната помощ пациентът трябва да остане под медицинско наблюдение.

**Ако сте пропуснали да приемете Егиризин капки**

Ако забравите да приемете Егиризин в обичайното време приемете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро. Ако обаче е време за следващата доза не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Това няма да стане, а рискувате да предозирате.

**Ако сте спрели приема на Егиризин капки**

Консултирайте се с Вашия лекар за бъдещото Ви лечение незабавно.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Егиризин може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

*Незабавно преустановете приемането на Егиризин перорални капки и уведомете Вашия лекар или се обърнете към най-близкото звено за спешна помощ ако се появят някои от следните признаци:*

- Подуване на устните, устата и гърлото, което води до затруднено преглъщане или дишане;
- Прималвяване или усещане за настъпващ припадък  
Тези нежелани реакции са изключително тежки. Ако се проявят може би сте алергичен към Егиризин и може би се нуждаете от спешна медицинска помощ или приемане в болница.
- Уртикария (обрив, зачервяване на кожата, сърбеж и понякога оток).  
Тя също може да бъде признак на алергична реакция. Спрете приемането на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар за бъдещото Ви лечение. За да се избегнат сериозни последици веднага уведомете Вашия лекар ако кожният обрив е тежък и обхваща цялото тяло.

Гореописаните (много) тежки нежелани лекарствени реакции се появяват в много редки случаи.

*Следните нежелани реакции са леки или умерени, но въпреки това уведомете Вашия лекар ако някоя от тях се прояви:*

- Сънливост, която зависи от големината на дозата, уморяемост, главоболие, замаяност, сухота в устата, гадене и стомашно-чревен дискомфорт, безпокойство (увеличена двигателна активност).  
Силата на тези реакции може да се намали ако дневната доза се раздели на два приема.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Той ще Ви информира какво трябва да се предприеме.*

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕГИРИЗИН КАПКИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25<sup>0</sup>С. Да се пази от светлина.

Не използвайте Егиризин капки след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Капките са годни до 4 седмици след първо отваряне на опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попийте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържат Егиризин капки

- Лекарствено вещество: 1 ml съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид (съответства на 8,42 mg цетиризин).
- Помощни вещества: глицерол, пропиленгликол, захарин натрий, натриев ацетат, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, ледена оцетна киселина, пречистена вода.

### Как изглеждат Егиризин капки и какво съдържа опаковката

*Описание:* Прозрачен, безцветен, без мирис, слаък воден разтвор.

*Съдържание:* 20 ml разтвор в кафява бутилка, затворена с бяла полипропиленова осигурена капачка на винт, с безцветен полиетиленов капкомер. Бутилката е поставена в картонена кутия заедно с листовката за пациента.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**

**H-1106, Kereszturi ut 30-38.**

**BUDAPEST, УНГАРИЯ**

Последна ревизия на тази листовка: Юли 2007.

