

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТАЛЕРТ® 10 mg/10 ml сироп

TALERT® 10 mg/10 ml syrup

цетиризинов дихидрохлорид (cetirizine dihydrochloride)

**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 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 представлява Талерт сироп и за какво се използва
2. Преди да приемете Талерт сироп
3. Как да приемате Талерт сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Талерт сироп
6. Допълнителна информация

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА |                   |
| Листовка - Приложение 2           |                   |
| Към РУ №:                         | 11-3849, 19.12.08 |
| Одобрено: 21/29.07.08             |                   |

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАЛЕРТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Талерт съдържа активно вещество цетиризин, принадлежащо към групата на антиалергичните лекарства, наречени антихистамини. Антихистамините облекчават неприятните симптоми на алергията като кихане, дразнеща носна секреция, запушване на носа, сърбеж, зачеряване и сълзене на очите, кожни обриви. Използва се за облекчаване на симптомите на сезонен и целогодишен алергичен ринит, протичащ с повишена секреция и сърбеж в носа, кихане, стичане на секреция от носа към гърлото, конюнктивит; различни видове сърбеж и уртикария от различен произход, вкл. хронична идиопатична уртикария.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ТАЛЕРТ

#### Не използвайте Талерт сироп

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество цетиризин, към някоя от останалите съставки на лекарството или хидроксизин;
- при деца под 2-годишна възраст.

#### Обърнете специално внимание при употребата на Талерт сироп

- ако страдате от тежки бъбречни или чернодробни заболявания.

#### Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецепт. Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия.

При проведените проучвания за взаимодействие на цетиризин с псевдофедрин, циметидин, кетоконазол, еритромицин и азитромицин не са установени лекарствени взаимодействия.

Едновременната употреба на теофилин и цетиризин води до слабо намаление (16%) на отделянето на цетиризин.

#### **Прием на Талерт сироп с храни и напитки**

По време на лечение с Талерт не се препоръчва употреба на алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

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

#### **Бременност**

Употребата на Талерт не се препоръчва по време на бременност.

#### **Кърмене**

Поради отделяне на цетиризин в кърмата употребата на Талерт сироп в периода на кърмене е нежелателна. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.

#### **Шофиране и работа с машини**

По време на лечение с Талерт може да се наблюдава нарушение на акомодацията, замъглено видане, умора, съниливост, главоболие, замаяност, поради което се препоръчва да не се превишава предписваната дневна доза при необходимост от шофиране и извършване на работа, изискваща повищено внимание.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Талерт сироп**

- Сиропът съдържа като помощни вещества метил- и пропил паракидроксилбензоат, които макар и рядко, могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).
- Сиропът съдържа аспартам, източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАЛЕРТ**

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

Обичайната дозировка за възрастни и деца над 6-годишна възраст е 10 ml еднократно дневно или по 5 ml 2 пъти дневно

Деца от 2 до 6 години: 5 ml дневно (5 ml еднократно дневно или по 2,5 ml 2 пъти дневно).

Дозата трябва да се понизи, ако страдате от тежки бъбречни или чернодробни заболявания, за което се посъветвайте с лекуващия си лекар.

При деца с бъбречно увреждане дозата трябва да се съобрази с тежестта на бъбречното заболяване и теглото им.

#### **Ако сте приемали повече от необходимата доза Талерт сироп**

Може да се появят обърканост, замайване, умора, главоболие, общо неразположение, разширение на зениците, беспокойство, съниливост, диария; при по-тежки случаи – съниливост, ускорена сърдечна дейност, треперене и задръжка на урина. При децата при прием на висока доза може да се появи възбуда.

Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар в тези случаи.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Талерт сироп**

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

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

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Талерт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Понякога може да се наблюдават: умора, сънливост, главоболие, замаяност, сухота в устата, коремен дискомфорт.

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 ТАЛЕРТ**

В оригиналната опаковка, на защищено от светлина място, при температура под 30°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

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

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа Талерт сироп**

- Активното вещество е цетиризинов дихидрохлорид 10 mg в 10 ml сироп.
- Другите съставки са: натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, глицерол, пропиленгликол, метил паракидроксибензоат, пропил паракидроксибензоат, аспартам, течна есенция „екзотик”.

##### **Как изглежда Талерт сироп и какво съдържа опаковката**

Бистра сироповидна течност с жълтокафяв цвят и специфичен екзотик мириз.

Сироп 120 ml в тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка или в тъмна бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка, заедно с мерителна чашка/льжичка и листовка в картонена кутия.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

**СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: август 2008.