

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
Cetirinox 10 mg film-coated tablets
Цетиринакс 10 mg филмирани таблетки
Цетиризин

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

- *Запазете тази листовка. Може да Ви 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 Цетиринакс и за какво се използва
2. Преди да приемете Цетиринакс.
3. Как да приемате Цетиринакс.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Цетиринакс.
6. Допълнителна информация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3898 / 14.01.09
Одобрено: 26 / 11.11.08

1. Какво представлява Цетиринакс и за какво се използва

Цетиринакс е противоалергичен медикамент.

Той се използва за симптоматично лечение на сезонен и целогодишен алергичен ринит (хрема със секречия, сърбеж в носа, често кихане), свързан с него алергичен конюнктивит (възпаление на очите със сърбеж, зачервяване и сълзене) и хронична идиопатична уртикария (алергично кожно възпаление с обрив) при възрастни и деца над 12 години:

При деца на възраст 6-12 години се използва за симптоматично лечение на алергичен ринит (сезонен и целогодишен) и хронична идиопатична уртикария.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦЕТИРИНАКС

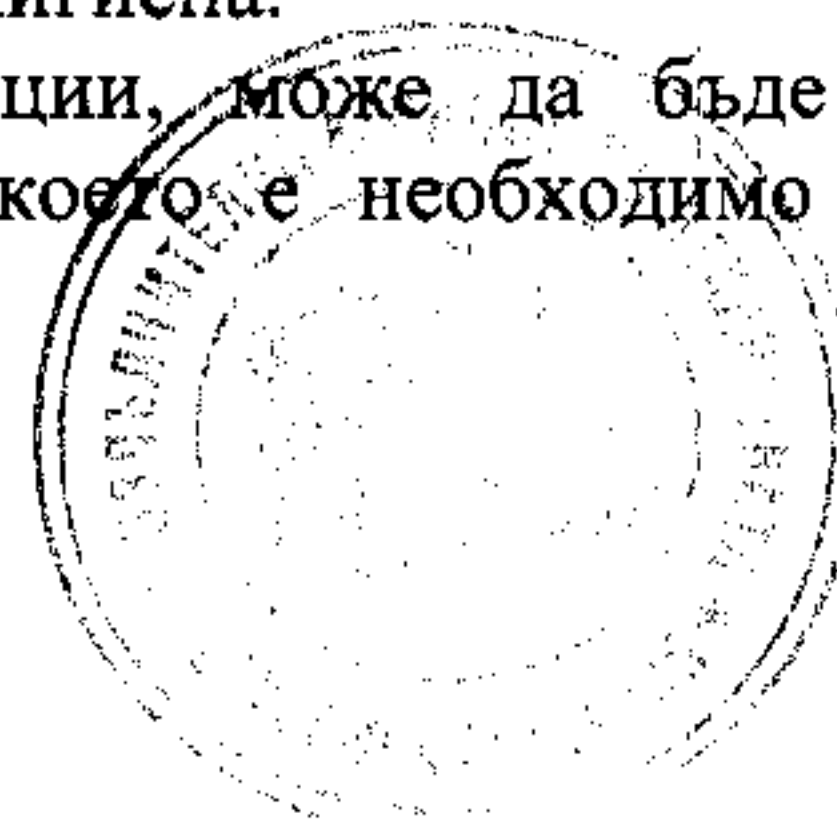
Не използвайте Цетиринакс:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното или към някое от помощните вещества.
- При деца на възраст под шест години.
- При тежко бъбречно увреждане.

Обърнете специално внимание при употребата на Цетиринакс

Възможно е при продължителното лечение с цетиризин да се повиши рискът от образуване на кариеси, поради сухота в устата. Поради това трябва да се обръща особено внимание на доброто поддържане на устна хигиена.

При увредени чернодробна или бъбречна функции, може да бъде намалено отделянето от организма на цетиризин, поради което е необходимо повишено внимание при неговото приложение.



Цетиризин може да засили ефектите на алкохола. Необходимо е повишено внимание при едновременната употреба на алкохол и цетиризин.

Определената доза не трябва да се превишава. Ако симптомите не се повлияват, трябва да се направи консултация с лекар.

Прием на други лекарства

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

Тестуване за алергия: Използването на цетиризин трябва да бъде преустановено три дни преди провеждане на тестове за алергия.

Цетиризин може да засили ефектите на алкохола. Необходимо е повишено внимание при едновременната употреба на алкохол и цетиризин.

Необходимо е повишено внимание при едновременното приложение на цетиризин и медикаментите от групата на така наречените депресанти на централната нервна система.

Прием на Цетиринакс с храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Цетиризин може да засили ефектите на алкохола. Необходимо е повишено внимание при едновременната употреба на алкохол и цетиризин.

Бременност и кърмене

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

Както повечето лекарства, употребата на Цетиринакс по време на бременност трябва да се избягва. Цетиринакс е противопоказан при кърмачки, тъй като се отделя в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Цетиризин може повлияе в лека или умерена степен способността за реагиране. Това трябва да се вземе под внимание при лечение с цетиризин на пациенти, на които се налага да извършват дейности, изискващи повишено внимание, като шофиране и работа с машини. Цетиризин може да засили ефектите на едновременно приет алкохол и на депресантите на централната нервна система.

Важна информация относно някои от съставките на Цетиринакс

Тензотран съдържа лактоза (млечна захар) и е неподходящ за хора с лактозна непоносимост.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦЕТИРИНАКС

Винаги приемайте Цетиринакс точно както е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Възрастни и деца над 12 години:

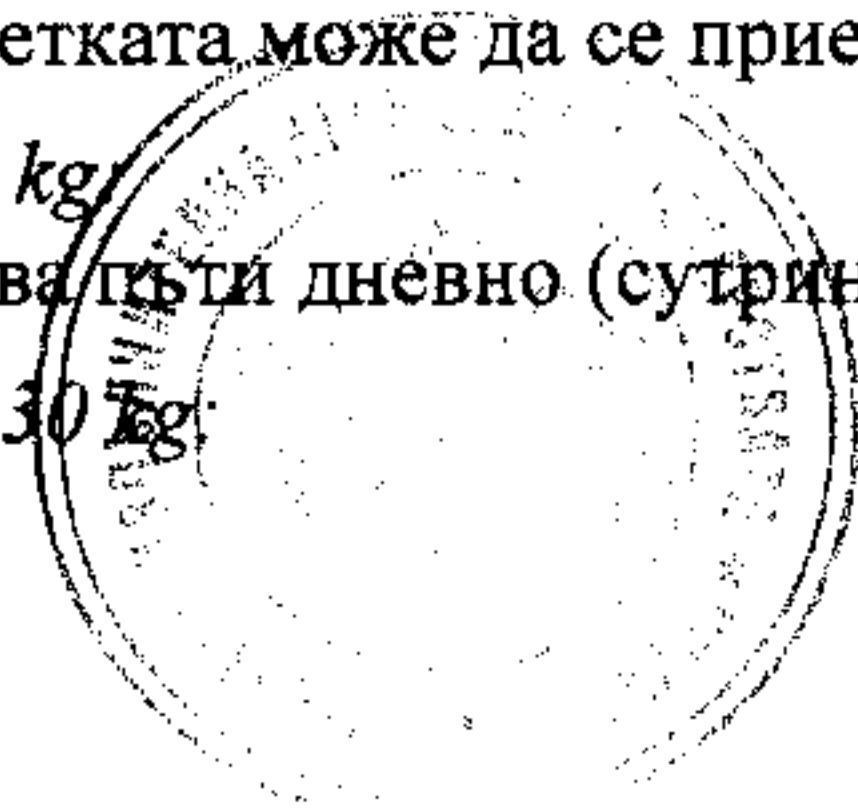
10 mg (1 табл.) веднъж дневно.

Ако по време на лечението се появи сънливост, таблетката може да се приема вечер.

Деца на възраст 6-12 години, тежащи повече от 30 kg:

10 mg (1 табл.) веднъж дневно или 5 mg (1/2 табл.) два пъти дневно (сутрин и вечер).

Деца на възраст 6-12 години, тежащи по-малко от 30 kg:



5 mg (1/2 табл.) веднъж дневно.

Цетиризин е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане. При пациенти със средно изразена бъбречна недостатъчност дозата трябва да бъде намалена до 5 mg (1/2 табл.) дневно.

Пациенти в напреднала възраст:

Няма данни за необходимост от намаляване на дозата при пациенти в напреднала възраст, ако бъбречната им функция е нормална.

Продължителността на лечението зависи от повлияването на симптомите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цетиринакс

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптоми

Възможните симптоми на предозиране са: обърканост, унесеност, загуба на съзнание и/или възбуда (предимно при деца), халюцинации, припадъци, сухота в устата, висока температура, разширяване на зениците, задръжка на урината, гадене и повръщане, сърцебиене и в случай на прием на големи дози е възможно силно понижаване на кръвното налягане и аритмии. Сънливостта може да е симптом при предозиране.

Лечение

Няма специфичен антидот.

Мерките зависят от времето, изминало след приемане на медикамента и тежестта на симптомите. При скорошен прием на медикамента трябва да се направи стомашна промивка, след което се провежда симптоматично и поддържащо лечение.

Цетиризин не се елиминира ефективно при диализа.

Ако сте пропуснали да приемете Цетиринакс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите лекарствени реакции са подредени в зависимост от честотата на тяхната проява по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), не чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), много редки ($\leq 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система:

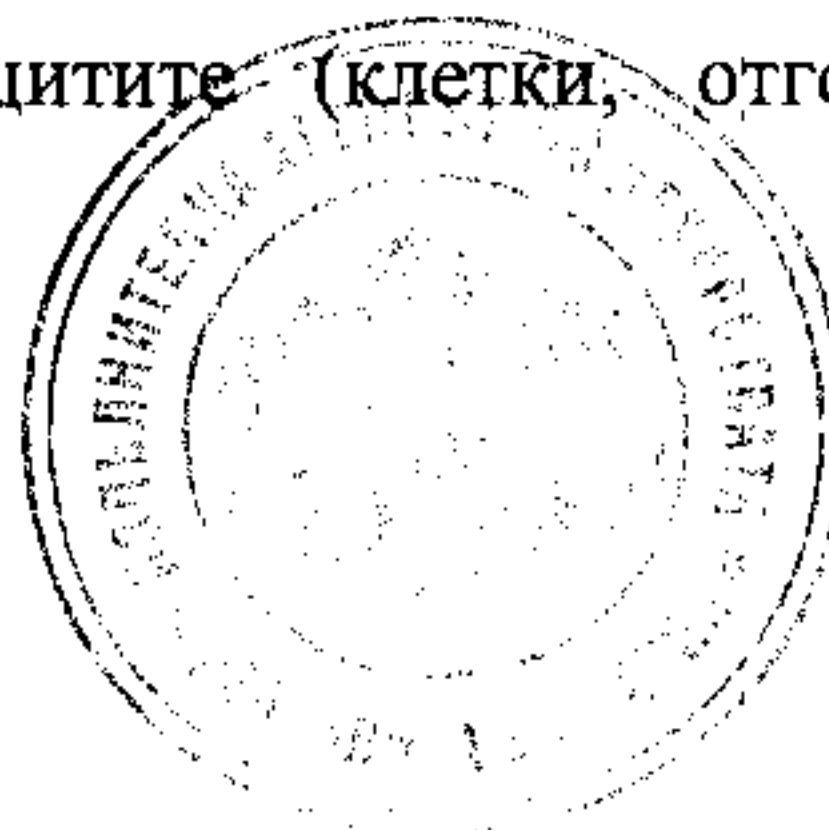
Много редки: кожни алергични реакции, едем на Квинке (оток на меките тъкани на лицето, устните, езика и гърлото).

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: намаление в броя на тромбоцитите (клетки, отговарящи за съсирваемостта на кръвта).

Нарушения на нервната система:

Чести: сънливост, унесеност при деца и възрастни.



Не чести: главоболие, замаяност, възбуда.

Редки: конвулсии.

Много редки: синкоп (краткотрайна загуба на съзнание).

Нарушения на очите:

Много редки: спазматично движение на очните ябълки в определена позиция, често нагоре, което продължава от минути до часове.

Сърдечни нарушения:

Редки: сърцебиене.

Неизвестна честота: палпитации (чувство за прескачане на сърцето).

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: сухота в устата.

Не чести: коремни оплаквания и нарушения на храносмилането.

Чернодробно-жлъчни нарушения:

Редки: променени чернодробни тестове.

Много редки: хепатит.

Общи нарушения:

Редки: покачване на телло.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на място, недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Не използвайте Цетиринакс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Цетиринакс

- Активната съставка в една таблетка е цетиризинов дихидрохлорид 10,0 mg.

- Другите съставки са: целулоза, микрокристална, лактоза монохидрат, кросповидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. *Филмово покритие:* хипромелоза, макрогол стеарат, целулоза, микрокристална, пропилен гликол, титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Цетиринакс и какво съдържа опаковката

Описание

Бели до почти бели, елипсоидни филмирани таблетки с размер 5,7 x 11,4 mm с делителна черта. От едната страна таблетките имат маркировка "С", а на обратната "J" и "E" от двете страни на делителната черта.

Опаковка

10 броя филмирани таблетки в блистер; по един и два блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба



„Актавис” ЕАД
ул. “Атанас Дуков” № 29
1407, София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производители
Actavis hf.,
Reykjavikurvegur 78 IS-220
Hafnarfjordur
Исландия

Actavis UK Ltd.
Whiddon Valley
Barnstaple
Devon
EX32 8NS
Великобритания

Балканфарма – Дупница АД,
ул. Самоковско шосе № 3
Дупница, България

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис” ЕАД
ул. “Атанас Дуков” № 29
1407, София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Ноември 2008

