

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Цетиризин ХЕКСАЛ® 10 mg филмирани таблетки

Cetirizin HEXAL® 10 mg film-coated tablets

Цетиризин (Cetirizine)

Листовка - Приложение 1

Към РУ №: 2534 / 18.07.08

Одобрено: 19/14.06.2008

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:

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

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
- ако сте бременна или кърмите

Обърнете специално внимание при употребата на Цетиризин ХЕКСАЛ

Ако страдате от бъбречна и чернодробна недостатъчност, само по себе си продуктът да се прилага само след консултация с лекар.



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 80 ml алкохолни единици), Цетиризин ХЕКСАЛ 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 до сега няма достатъчно данни по отношение на 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, реактивността и способността 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

Всяка филмирана таблетка съдържа по-малко от 0.01 въглехидратни единици.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦЕТИРИЗИН ХЕКСАЛ

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

Подрастващи над 12 години и възрастни приемат по 1 филмирана таблетка дневно, за предпочитане вечер.

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

- телесно тегло под 30 kg - ½ филмирана таблетка дневно вечер
- телесно тегло над 30 kg - 1 филмирана таблетка дневно, разделена на 2 отделни приема (½ филмирана таблетка сутрин и вечер).

Пациенти с бъбречна недостатъчност



При пациенти с умерено до тежко нарушение на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност), препоръчителната доза трябва да бъде намалена наполовина.

Пациенти с чернодробна недостатъчност

При пациенти с нарушена чернодробна функция (чернодробна недостатъчност), дозата трябва да се определи индивидуално, особено в случай на едновременно съществуваща бъбречна недостатъчност.

Начин и продължителност на приложение

Филмираните таблетки се приемат без да се съдвкват, заедно с течност, за предпочитане вечер.

Цетиризин ХЕКСАЛ може да се прилага независимо от храненията.

Продължителността на приложението зависи от типа, продължителността и протичането на оплакванията и се определя от лекуващия лекар.

Най-общо при сенна хрема са достатъчни 3-6 седмици, при краткотраен поленов цъфтеж дори само 1 седмица. Лечението с Цетиризин ХЕКСАЛ при хронична уртикария (копривна треска) и целогодишен алергичен ринит може да продължи до 1 и повече години.

Продължителността на лечение при деца над 2 годишна възраст с поленов ринит е 2-4 седмици. При краткотрайни оплаквания в някои случаи е достатъчна една седмица.

Има съобщения за 18 месечно лечение с Цетиризин ХЕКСАЛ-при деца над 2 години с атопичен дерматит.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Цетиризин ХЕКСАЛ

В случай на предполагаемо предозирание с продукта, моля информирайте Вашия лекуващ лекар, за да може той да предприеме възможните необходими мерки.

Симптоми на предозирание

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

Лечение на предозирание

В случай на масивно 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 дихидрохлорид 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 таблетките след срока на годност, отбелязан върху блистерите и картонената кутия

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Цетиризин ХЕКСАЛ

Активното вещество е цетиризинов дихидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 4000, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоидален безводен, оцветител титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Цетиризин ХЕКСАЛ и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Оригинална опаковка, съдържаща 7, 20, 50 и 100 филмирани таблетки в PVC/алуминиеви блистери.

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

