



ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 15.07.03г.

Information for patients

5.11.2001

Преди да започнете да използвате това лекарство прочетете внимателно тази листовка.

Запазете тази листовка. Тя може да Ви потрябва отново за справка.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашият лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го препоръчвате или давате на други хора. Вместо да им помогнете можете да им навредите дори и да имат същите оплаквания като Вашите.

LETIZEN®  
ЛЕТИЗЕН®

покрити с филм таблетки 10 mg

разтвор за пиене 1 mg/1 ml

Cetirizine

Цетиризин

### Какво съдържа Летизен?

Една филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризин дихидрохлорид, който е активното вещество на Летизен.

*Помощни вещества:* лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E171), хидроксипропилметилцелулоза, макрогол 3000, глицерол триацетат.

5 ml перорален разтвор (една спринцовка) съдържа 5 mg cetirizine dihydrochloride. (1 ml от разтвора за пиене съдържа 1 mg cetirizine dihydrochloride).

*Помощни вещества:* 70% сорбитол (некристализиран), глицерол, натриев бензоат, натриев цикламат, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, бананов аромат, пречистена вода.

### Как действа Летизен?

Летизен е антихистаминов лекарствен продукт. Летизен предпазва от ефектите на хистамина, който се произвежда и натрупва в организма, а се освобождава при алергична реакция. Резултат от действието на хистамина са неприятните признаци на алергичните заболявания: Н кихане, протичане на носа, съзене със зачервяване на очите и обриви по кожата.

### За какво се употребява Летизен?

Летизен се препоръчва за предпазване и отстраняване на признаците на сезонни и целогодишни алергични заболявания като алергично възпаление на лигавиците на носа и очите, алергични реакции на кожата, копривна треска и други състояния, свързани с алергия.

### Кога не бива да се употребява Летизен?

Летизен не бива да се употребява при свръхчувствителност към цетиризин или друга съставка на лекарствения продукт.

### Кога трябва да се отнесем предпазливо към употребата на Летизен?

Информирайте своя лекар за всяко заболяване, за което приемате медикаменти или за свръхчувствителност към лекарства.

С внимание трябва да приемате Летизен при:

- чернодробно или бъбречно заболяване,

хемодиализа

Съгласен с приема

22.11.03





- над 60 годишна възраст.

В тези случаи обезателно се обърнете към лекаря за съвет. Лекарят може да намали дозата на лекарството според точно Вашият случай.

Ако медикамента предизвиква сънливост, то по-добре е да го приемате вечер преди лягане.

#### **Специално предупреждение за неактивните помощни вещества**

Когато се използва във високи дози глицерол може да предизвика главоболие или стомашночревно разстройство.

В 1 мл от разтвора за пиене се съдържат 450 мг сорбитол. Ако следвате схемата за дозиране ще приемате между 2.25 г и 4.5 г сорбитол с всяка доза. Следователно оралният разтвор не е подходящ за лица, страдащи от вродена непоносимост към фруктоза, защото може да причини стомашно дразнене и диария.

Летизен перорален разтвор съдържа глицерол. При високи дози е вреден и може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Бензоената киселина умерено възпалява кожата, очите и лигавиците. Може да увеличи риска от жълтеница при новородените.

#### **Може ли Летизен да се приема с храна и напитки?**

Летизен може да се приема преди или след храна от възрастни и деца.

Не бива да се приема с алкохол, защото той увеличава сънливостта и бдителността се намалява.

#### **Може ли Летизен да си използва при бременност или кърмене?**

Преди да приемете това и всяко друго лекарство при бременност или кърмене трябва да се обърнете към лекар или фармацевт за съвет.

Въпреки, че няма доказателства за увреждащ ефект на Летизен върху плода, рискът не може напълно да се изключи. Затова не приемайте Летизен първите три месеца от бременността. При по-късната бременност само лекар може да предпише Летизен, ако има ясно изразена необходимост от медикамента.

Не се препоръчва приемане на Летизен по време на кърмене, тъй като лекарството се излъчва в кърмата.

#### **Влияние ли Летизен върху способността за шофиране и вниманието при работа с машини?**

При някои пациенти този медикамент може да предизвика сънливост в началото на лечение с него. Трябва да сте много бдителни докато разберете как медикамента Ви влияе. Затова с повишено внимание шофирайте и работете с машини или се заемете с всяка друга работа, изискваща пълно съсредоточаване и внимание.

#### **Могат ли да се приемат други медикаменти едновременно с Летизен?**

Информирайте винаги Вашия лекар, ако приемате и друго лекарство.

Ако Летизен се приема едновременно с теофилин (особено в дози по-високи от 400 мг), могат да се появят нежелани действия на Летизен.

Успокоителни и сънотворни медикаменти (напр. диазепам, лексотан, золпидем и др) не се препоръчват по време на лечение с Летизен, защото може да се появи сънливост и да се намали способността да се внимава. Ако имате съмнения за съвместна употреба на медикамент с Летизен, моля обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

#### **Как правилно да дозираме и прилагме Летизен?**

Точно следвайте обясненията на Вашия лекар. Не променяйте дозировката прекъсвайте лечението без да обсъдите това с лекаря си.



Съгласен с указанията  
22.11.03

Следва препоръчителната схема за дозиране на Летизен:

Възраст	Дозировка
Възрастни	1 филмирана таблетка (10мг) един път дневно или 2 спринцовки (10мл) от разтвора за пиене един път дневно
Деца над 12 години	1 филмирана таблетка (10мг) един път дневно или 2 спринцовки (10мл) от разтвора за пиене един път дневно
Деца от 6 до 12 години и над 30 кг тегло	½ филмирана таблетка (5мг) два пъти дневно или 1 спринцовка (5мл) от разтвора за пиене два пъти дневно
Деца от 6 до 12 години и под 30 кг тегло	½ филмирана таблетка (5мг) един път дневно или 1 спринцовка (5мл) от разтвора за пиене един път дневно
Деца от 2 до 6 години	1 спринцовка (5мл) от разтвора за пиене един път дневно или ½ спринцовка (2.5мл) от разтвора за пиене два пъти дневно

Дневната доза се намалява наполовина при пациенти с увредени бъбреци, болни на хемодиализа и болни с увреден черен дроб.

Приемайте таблетките или сиропа винаги по едно и също време сутрин или вечер, преди или след храна. Винаги приемайте лекарството с малко течност. Вашият лекар ще определи колко да продължи лечението Ви с Летизен.

Обърнете се за съвет към лекаря, ако имате усещанет, че действието на лекарството е твърде силно или твърде слабо.

**Какво да правите, ако приемете повече Летизен отколкото трябва?**

Незабавно предизвикайте повръщане и приемете медицински въглен. Незабавно потърсете спешна лекарска помощ.

Много големи дози могат да предизвикат първоначално безпокойство и раздразнителност, а след това сънливост.

**Какво да правите, ако пропуснете да вземете навреме дозата Летизен?**

Приемайте или давайте на дете медикамента винаги по едно и също време. Не приемайте двойни дози това е опасно. Ако сте пропуснали доза и времето за другата доза е наближило - не взимайте две дози, а приемете дозата, за която е станало време. Ако сте пропуснали дозата и е минало малко време от времето за прием, приемете пропуснатата доза.

**Какви нежелани действия има Летизен?**

Като всички лекарства и Летизен има нежелани действия

Ако имате някои от следните оплаквания, споделете ги с Вашия лекар:

- главоболие,
- замаяност,
- пресъхване на устата,
- умора,
- сънливост.

Тези ефекти са леки и преходни. Не е необходимо да прекъсвате лечението си с Летизен.

Ако Ви безпокоят започнете да приемате медикамента вечер преди сън или може да разделите приема на Летизен на две като половината доза приемате сутрин, а другата вечер.

Обърнете се към лекар или фармацевт, ако продължително време се наблюдават следните състояния:

- слабост,
- гадене и/или повръщане,

Съгласно с лекарят  
22 IX 03





- болки в корема,
- диария или запек,
- увеличен апетит.

Тези ефекти са леки и рядко се наблюдават при употребата на Летизен. Не е доказана връзката между приема на Летизен и появата на изброените нежелани ефекти. Обаче ако свързвате някакви неприятности с приема на медикамента спрете приема на Летизен и се обърнете за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

*Ако забележите нежелан ефект, който не е споменат до тук, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.*

#### **Как да съхраняваме Летизен?**

*Не използвайте Летизен след изтичане на срока на годност обозначен на опаковката.*

Да се съхранява до 30°C.

*Да се съхранява на места, недостъпни за деца.*

Летизен перорален разтвор може да се използва 6 месеца след отваряне на опаковката.

#### **Как се отпуска Летизен в аптеките?**

Само по лекарско предписание.

#### **Как се опакова Летизен?**

20 филмирани таблетки

30 филмирани таблетки

120 мл перорален разтвор

#### **Кой произведе за Вас Летизен?**

Крка, Ново место, Словения

#### **Кога е последната редакция на тази листовка**

Септември 19, 2001

Сетмаска с лекосиле  
22 IX 05

