

ИАЛ
ОДОБРЕННО!
ДАТА 08.08.06

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете приема на това лекарство.

- Запазете тази листовка, тъй като може да имате необходимост да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други, дори те да имат същите симптоми като Вашите, защото то може да им навреди.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

XYZAL® 5 mg/ml перорални капки
levocetirizine dihydrochloride

КСИЗАЛ® 5 mg/ml перорални капки
левоцетиризин дихидрохлорид

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява Xyzal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Xyzal
3. Как да приемате Xyzal
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Xyzal

1 ml (=20 капки) съдържа 5 mg от лекарственото вещество левоцетиризин дихидрохлорид. Пероралните капки представляват прозрачна и безцветна течност, съдържаща още и следните помощни вещества: Глицерол 85%, натриев ацетат, пропиленгликол, захарин-натрий, метилпараходроксисебеноат (E218), пропилпараходроксисебеноат (E216), оцетна киселина, пречистена вода.

Пероралните капки са в тъмен стъклен флакон с капкомер от бял полиетилен с ниска плътност и бяла полипропиленова със защита от деца капачка, с вместимост 20 ml.

Притежател на разрешението за употреба на това лекарство е:

UCB Farchim S.A.
Z.I. de Planchy 10, Chemin de Croix Blanche, CH -1630 Bulle, Switzerland

Производител:

UCB Pharma s.a., Via Praglia 15, I -10044 Pianezza (TO), Italy

1. Какво представлява Xyzal и за какво се използва?

Ксизал (Xyzal) е противоалергично средство, показвано за лечение на симптомите, свързани с алергични ринити (напр. сенна хрема, алергия към домашен прах) като кихане, секреция от носа, сърбеж на носа, сърбеж на небцето, също така сълзене, зачервени и сърбящи очи.

Ксизал (Xyzal) също така се използва за лечение на кожен сърбеж, зачеряване и обриви (напр. при хронична идиопатична уртикария (копривна треска).

2. Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Xyzal?

Не приемайте Xyzal:

Ако сте свръхчувствителни (алергични) към левоцетиризин/цетиризин дихидрохлорид или към други вещества с подобна химична структура, както и към някоя от другите съставки на Xyzal.

Ако имате тежка бъбречна недостатъчност

Употребата на Xyzal изисква повишено внимание в следните случаи:

- Не се препоръчва приложението на Xyzal при деца под 2 години.
- Помощните вещества метилпараходроксисебеноат (E218), пропилпараходроксисебеноат (E216) могат да предизвикат алергична реакция (от забавен тип) и пропиленгликол може да

10. VII. 06



предизвика алкохоло-подобни симптоми

- На пациентите с увредена бъбречна функция може да се назначи по-ниска доза, в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване; тази доза ще бъде определена от Вашия лекуващ лекар.
- Пациентите с чернодробно увреждане може да приемат обичайно предписваната доза.
- На пациентите с нарушена бъбречната и чернодробната функция може да се назначи по-ниска доза, в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване, като тази доза се определя от лекуващия лекар.

Прием на Xyzal с храни и напитки

Необходимо е повишено внимание при едновременното приемане на Xyzal и алкохол.

При чувствителни пациенти едновременното приложение на левоцетиризин и алкохол може да окаже въздействие върху вниманието и способността за шофиране или при работа с машини.

Бременност

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Въпреки, че проучванията при животни не са покazали никакви отрицателни ефекти, Xyzal не трябва да се приема по време на бременност. Ако случайно сте приели Xyzal по време на бременност, не се очаква увреждане на плода, но Вие незабавно трябва да прекратите приема на лекарството.

Кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Xyzal не трябва да се приема по време на кърмене, тъй като се предполага, че активната съставка преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че това лекарство, когато се приема в препоръчените дози нарушава вниманието, времето за реакции и способността за шофиране. Пациентите, възnamеряващи да шофират, да извършват потенциално опасни дейности или работещи с машини, не трябва да превишават препоръчената доза и първо да изчакат и внимателно да проследят въздействието на лекарството върху извършване на тези дейности.

При чувствителни пациенти трябва да се избегва едновременното приложение на левоцетиризин и алкохол, както и с депресанти на централната нервна система.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или накърно сте приемали никакви други лекарства, включително и такива, които си закупувате без лекарско предписание (рецепта).

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарства.

3. Как да приемате Xyzal?

Винаги приемайте Xyzal, точно както Ви го е предписан лекаря. Ако не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст: 5 mg (20 капки) дневно

Деца на възраст 6 -12 години: 5 mg (20 капки) дневно

Деца на възраст 2 -6 години: 2.5 mg разделени на 2 приема от 1.25 mg (5 капки 2 пъти дневно)

Забележка: При пациенти с нарушена бъбречна функция (бъбречно увреждане) може да се наложи прием на по-ниска доза (вж. Повишено внимание при употребата на Xyzal, по-горе).

Пероралните капки трябва да се приемат през устата, могат да се приемат с или без храна (независимо от режима на хранене). Препоръчва се пероралните капки преди употреба да се разредят с малко течност.

Продължителността на приема на лекарството зависи от характера на Вашата болест, и повлияването на оплакванията Ви и се определя от Вашия лекар.

При сенна хрема е 3-6 седмици, а при краткотрайна поленова алергия – обикновено може да е достатъчно около 1 седмица лечение.

При персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми през 4 дни в седмицата, в поне 4 последователни седмици), лечението на оплакванията може да продължи до 6 месеца.



Ако смятате, че ефекта на Xyzal е прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемете повече от препоръчаната доза Xyzal:

Значителното предозиране може да доведе до повишена сънливост при възрастните и начална възбуда и нервност при децата, последвано от сънливост.

Ако смятате, че сте приели по-голяма доза Xyzal, моля уведомете Вашия лекар и той ще прецени какви мерки да предприеме.

Ако сте пропуснали да вземете определената доза Xyzal:

Не приемайте двойна доза с цел наваксване на пропуснатата, а просто продължете приема според инструкциите които имате.

Ефекти при спиране на лечението с Xyzal:

Не е необходимо спазването на специални правила.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, Xyzal може да има нежелани реакции.

Най-често (над 1%) са наблюдавани следните, предимно леки до умерени нежелани лекарствени реакции: сухота в устата, главоболие, умора и сънливост.

Ако се появи някоя от гореизброените нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар, който ще прецени тяхната тежест и необходимостта от предприемането на определени мерки.

Спрете приема на Xyzal, още при първите признания на свръхчувствителност (алергия към лекарството).

Ако забележите никакви нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

5. Съхранение на Xyzal

Съхранявайте на места, недостъпни за деца.

Срокът на годност след първото отваряне на флакна с перорални капки е 3 месеца
Ксизал перорални капки трябва да се съхранява в оригиналната опаковка и да се пази от светлина

Не употребявайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Последна редакция на листовката:

10. 2005 година.

Регистрационен номер:

