

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ЗИРТЕК-D 5 mg/ 120 mg таблетки с удължено освобождаване
Цетиризинов дихидрохлорид / Псевдоефедрин хидрохлорид

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- 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 ЗИРТЕК-D и за какво се използва
2. Преди да приемате ЗИРТЕК-D
3. Как да приемате ЗИРТЕК-D
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ЗИРТЕК-D
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 1	
Към РУ №: 1774	29.01.08
Одобрено: 11 / 15.01.08	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИРТЕК-D И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЗИРТЕК-D таблетки с удължено освобождаване е комбинирано противоалергично средство.

ЗИРТЕК-D е показан за лечение на симптомите на сезонен и целогодишен алергичен ринит, като запушване на носа, кихане, ринорея (отделяне на секрет от носа), сърбеж на носа и очите. Той трябва да се прилага когато са необходими както противоалергичните свойства на цетиризинов хидрохлорид, така и активността на назалния деконгестант псевдоефедрин хидрохлорид.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ЗИРТЕК-D

Не приемайте ЗИРТЕК-D:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от съставките на ЗИРТЕК-D, към ефедрин или към пиперазини. (вж. Какво съдържа ЗИРТЕК-D),
- Ако сте с тежка хипертония (повишено кръвно налягане) и тежко увреждане съдовете на сърцето,
- Ако приемате дехидерготамин или лекарства от групата на MAO-инхибиторите (включително предходните 2 седмици),
- Ако сте с повишено вътреочно налягане,
- Ако страдате от феохромоцитомата или от задръжка на урина.

Употребата на ЗИРТЕК-D при деца под 12 годишна възраст трябва да се избягва.

Употреба на други лекарства:



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

Прием на ЗИРТЕК-D с храна и напитки:

Вие може да приемате ЗИРТЕК-D с или без храна. Не приемайте ЗИРТЕК-D с алкохол.

Бременност и кърмене:

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

Както повечето лекарства употребата на ЗИРТЕК-D по време на бременност трябва да се избягва. Не се препоръчва кърмене по време на лечението, тъй като ЗИРТЕК-D се отделя в млякото.

Шофиране и работа с машини:

Новите антихистамини, като цетиризин, са с по-ниска честота на сънливост в сравнение с по-старите. При препоръчителната доза ЗИРТЕК-D не би трябвало да предизвиква сънливост или влошаване на вниманието. При дози по-високи от нормално препоръчаните, могат да се появят ефекти от страна на централната нервна система (вж. Възможни нежелани реакции). Не се очакват и не са съобщени отрицателни ефекти от страна на псевдоефедрин. Ако възнамерявате да шофирате или работите с потенциално опасни машини, в никакъв случай не трябва да превишавате препоръчаната доза.

Важна информация относно някои от съставките на ЗИРТЕК-D

Тези таблетки съдържат лактоза. Ако Вашия лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар преди да приемете таблетките.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИРТЕК-D

Възрастни и деца над 12 години:

Обичайната доза е 1 таблетка два пъти дневно (сутрин и вечер).

Лечението обикновено не трябва да продължава повече от 2-3 седмици. При облекчаване на назалните симптоми, ако е необходимо, лечението трябва да бъде продължено с цетиризин.

При пациенти с бъбречна недостатъчност, дозата трябва да бъде намалена на 1 таблетка дневно.

Приложение:

Таблетките трябва да се приемат с течност, без да се дъвчат.

Продължителност на лечението:

- Лечението обикновено не трябва да продължава повече от 2-3 седмици.
- При облекчаване на назалните симптоми, ако е необходимо, лечението трябва да бъде продължено с цетиризин.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗИРТЕК-D:

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимите таблетки.

След значително предозиране със ЗИРТЕК-D, лечението е симптоматично и поддържащо, като се имат предвид всички едновременно приети лекарства. Ако не настъпи спонтанно повръщане, то трябва да се предизвика. Препоръчва се стомашна промивка. Няма специфичен антидот (противоотрова). Цетиризин и псевдоефедрин се елиминират незначително чрез хемодиализа.

Ако сте пропуснали да приемете ЗИРТЕК-D:

Ако сте пропуснали да приемете ЗИРТЕК-D, или сте взели по-ниска доза, не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата; изчакайте определеното време за следващата доза.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства ЗИРТЕК-D може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените реакции която Ви безпокои:

Чести (от 1% до 10%) нежелани реакции при прием на Зиртек-D са:

- Сърдечни нарушения: ускорен пулс;
- Стомашно-чревни нарушения: сухота в устата;
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: умора;
- Нарушения на нервната система: световъртеж, замаяност, главоболие, сънливост;
- Психични нарушения: нервност, безсъние.

Нечести (от 0,1% до 1%) нежелани реакции при прием на Зиртек-D са:

- Психични нарушения: безпокойство, тревожност.

Редки (от 0,01% до 0,1%) нежелани реакции при прием на Зиртек-D са:

- Сърдечни нарушения: аритмия;
- Стомашно-чревни нарушения: повръщане;
- Нарушения в храносмилането: чернодробна недостатъчност;
- Нарушения на нервната система: конвулсии, тремор;
- Психични нарушения: халюцинации, психотично нарушение;
- Нарушения на бъбреците: смущения в уринирането;
- Нарушения на кожата: суха кожа, обрив, засилено потене, сърбеж;
- Нарушения на имунната система: свръхчувствителност;
- Съдови нарушения: бледност.

Много редки (до 0,01%) нежелани реакции при прием на Зиртек-D са:

- Стомашно-чревни нарушения: исхемични колити;
- Нарушения на нервната система: променен вкус, инсулт;
- Нарушения на кожата: фиксиран лекарствен обрив, съдов оток;
- Съдови нарушения: съдов колапс.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЗИРТЕК-D

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не се изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност отбелязан върху картонената кутия и блистера. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЗИРТЕК-D

- Активни вещества: цетиризин дихидрохлорид и псевдоефедрин хидрохлорид
- Другите съставки са:



Ядро на таблетката: хипромелоза, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий.
Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 400.

ЗИРТЕК-D таблетки са опаковани в блистери и поставени в картонени кутии. Всяка таблетка съдържа 5 mg цетиризинов дихидрохлорид с незабавно освобождаване и 120 mg псевдоефедринов хидрохлорид с удължено освобождаване.

Как изглежда ЗИРТЕК-D и какво съдържа опаковката

ЗИРТЕК-D таблетки с удължено освобождаване са бели до почти бели, кръгли, двойно-изпъкнали таблетки. Картонените кутии съдържат по 14 таблетки с удължено освобождаване.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

UCB GmbH, Hüttenstrasse 205, 50170 Kerpen, Германия

Производители:

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

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Белгия

UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Ю СИ БИ Търговско представителство, тел.: (02) 962 99 20.

Дата на последно одобрение на листовката: 01.2008

