

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Цетиристад 1 mg/ml сироп Рег. №

20060091

Cetiristad 1 mg/ml syrup Регистрационен №

BG/MK/MB-48873

Цетиризинов дихидрохлорид /Cetirizine dihydrochloride...../

29-11-2019

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- 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 като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**В тази листовка ще намерите:**

1. Какво представлява Цетиристад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Цетиристад
3. Как да приемате Цетиристад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цетиристад
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Цетиристад и за какво се използва**

Цетиристад съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид.

Цетиристад е противоалергично лекарство.

Цетиристад 1 mg/ml сироп е показан при възрастни и деца над 2-годишна възраст:

- за облекчение на назалните и очните симптоми при сезонен и целогодишен алергичен Ринит;
- за облекчение при хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Цетиристад**

**Не приемайте Цетиристад:**

- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинов клирънс под 10 ml/min);
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към цетиризинов дихидрохлорид, към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6), към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Цетиристад.

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо, ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако имате проблеми при уриниране (например с проблеми с гръбначния мозък, простатата или пикочния мехур), моля помолете Вашия лекар за съвет.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.



Не са наблюдавани клинично значими взаимодействия между алкохол(при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино) и цетиризин, употребяван в препоръчаните дози. Няма налични данни за безопасността при едновременния прием на високи дози цетиризин и алкохол. Затова, както при всички антихистамини, не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Ако имате планиран алергичен тест, попитайте Вашия лекар за необходимостта да спрете Цетиристад за няколко дни преди теста. Това лекарство може да повлияе Вашите резултати от алергичния тест.

Педиатрична популация

Лекарственият продукт не трябва да се прилага при деца под 2 години.

### **Други лекарства и Цетиристад**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Поради профила на цетиризин не се очаква взаимодействие с други лекарства.

### **Прием на Цетиристад с храни и напитки**

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Употребата на Цетиристад по време на бременност трябва да се избягва. Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

### **Кърмене**

Цетиризин преминава в кърмата. Не приемайте Цетиристад по време на кърмене, освен ако не сте се посъветвали с лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Цетиристад в препоръчаната доза.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва да не превишавате препоръчаната доза. Внимателно преценете ефекта на лекарството.

Ако сте от групата на чувствителните пациенти, има вероятност да откриете, че едновременната употреба на алкохол или други средства с потискащ ефект върху нервната система може да причини допълнително понижаване на вниманието и да повлияе на способността Ви да реагирате.

### **Цетиристад 1 mg/ml сироп съдържа сорбитол (E420)**

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

**Цетиристад 1 mg/ml сироп съдържа метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216), които е възможно да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).**



### 3. Как да приемате Цетиристад

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Сиропът е готов за приемане.

#### **Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:**

10 mg веднъж дневно като 10 ml сироп (2 пълни мерителни лъжици).

#### **Деца от 6- до 12-годишна възраст:**

5 mg два пъти дневно като 5 ml сироп (една мерителна лъжица) два пъти дневно.

#### **Деца от 2- до 6-годишна възраст:**

2,5 mg два пъти дневно като 2,5 ml сироп (половин мерителна лъжица) два пъти дневно.

#### **Пациенти с бъбречно увреждане**

При пациенти с умерено бъбречно увреждане се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно. Ако страдате от тежко бъбречно увреждане, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт, който може да коригира съответно дозата.

Ако детето Ви страда от бъбречно заболяване, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт, който може да коригира дозата според нуждите на детето.

Ако прецените, че ефектът на Цетиристад е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви, и се определя от Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Цетиристад**

Ако смятате, че сте предозирали Цетиристад, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозирание описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замайване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задръжка на урина.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Цетиристад**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на Цетиристад**

Рядко могат да се появят пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария, ако сте спрели приема на Цетиристад.

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

### 4. Възможни нежелани реакции

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



- Следните нежелани лекарствени реакции са редки или много редки, но трябва да спрете приема на това лекарство и да кажете на Вашия лекар ако забележите следните симптоми:
- алергични реакции, включително тежки реакции и ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото). Тези реакции може да започнат при започване на лечението или по-късно.

Следните нежелани реакции може да се появят:

Чести: може да засегнат от 1 на 10 индивида

- сънливост
- замаяност, главоболие
- фарингит, ринит (при деца)
- диария, гадене, сухота в устата
- умора

Нечести (може да засегнат от 1 на 100 индивида)

- тревожност
- парестезия (необичайни усещания по кожата)
- болка в корема
- сърбеж, обрив
- астения (пълно изтощение), неразположение

Редки (може да засегнат от 1 на 1000 индивида)

- алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
- депресия, халюцинации, агресивност, обърканост, безсъние
- конвулсии
- тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- нарушена чернодробна функция
- копривна треска
- оток (подуване)
- повишаване на телото

Много редки: може да засегнат от 1 на 10 000 индивида

- тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- тикове (придобит спазъм)
- Синкоп, дискинезия (неконтролирани движения), дистония (неконтролирани мускулни съкращения), тремор, дисгеузия (променен вкус)
- Замъглено зрение, нарушение на акомодацията, окулогирация (неконтролирани кръгови движения на очите)
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), фиксиран лекарствен обрив
- патологично отделяне на урина (нощно напикаване, болка и/или затруднение при уриниране)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- повишен апетит
- суицидна идеация (повтарящи се мисли за самоубийство), кошмари
- амнезия, нарушение на паметта
- вертиго (чувство на въртене или движение)
- задръжка на урината (невъзможност пикочния мехур да се изпразни напълно)
- пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария след спиране на приема
- болки в ставите
- обрив с мехури, съдържащи гной



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Цетиристад**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Цетиристад след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и бутилката.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Цетиристад**

Активното вещество е: цетиризинов дихидрохлорид. 10 ml сироп съдържат 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.

Помощни вещества са: бананова есенция, глицерол, захарин (натриева сол), ледена оцетна киселина, метилпарахидроксибензоат (E218), натриев бензоат, пречистена вода, пропиленгликол, пропилпарахидроксибензоат (E216), разтвор на сорбитол (70 %).

#### **Как изглежда Цетиристад и какво съдържа опаковката**

Бистра и безцветна течност с леко сладък вкус и аромат на банан.

Оригинална опаковка с бутилка с 75 ml сироп.

#### **Производител и притежател на разрешението за употреба:**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Германия

#### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

10/2019

