

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ... 22.02.08.

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Cetirizin HEXAL®

/Цетиризин ХЕКСАЛ®/

Кое е активното вещество?

1 филмирана таблетка съдържа 10 mg cetirizine dihydrochloride.

Какво друго съдържа Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки?

Микрокристална целулоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 4000, магнезиев стеарат, силно диспергиран силициев двуокис, оцветител титанов двуокис (E 171).

Лекарствена форма и съдържание:

Оригинална опаковка, съдържаща 7, 20, 50 и 100 филмирани таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 290

Кой е отговорен за производството на Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки?

Антиалергичен продукт.

M. OY. 08



За какво се използва Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки?

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

В какви случаи можете да прилагате Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки само след консултация с лекар?

При пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност е необходимо продуктът да се прилага само след консултация с лекар.

Кога не трябва да приемате Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки ?

Cetirizin HEXAL® не трябва да се прилага в следните случаи:

- при свръхчувствителност към активната съставка или някоя от другите съставки
- тежки бъбречни заболявания
- бременност и кърмене

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?

Тъй като няма достатъчно данни, новородени и деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки.

Съвет към диабетиците:

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

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?

До сега не са известни лекарствени взаимодействия между Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки и други лекарствени продукти.



Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Алкохол

Въпреки, че според проучвания ефектът на алкохола не се засилва (концентрацията на алкохол в кръвта от 80 ml алкохолни единици), Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки не трябва да се приема заедно с алкохол.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложението на Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки ?

Новородени и деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки, тъй като до сега няма достатъчно данни по отношение на приложението на продукта при тази възрастова група.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?

Независимо, че тестовете при животни не са показали данни за токсичност върху ембриона или зародиша, приложението на Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки трябва да се избягва по време на бременност, тъй като до сега няма за приложението на продукта при бременни жени.

При експерименти с животни е установено, че активната съставка цетиризин преминава в майчиното мляко. Липсват проучвания за отделянето на продукта в майчиното мляко при хора. Поради това жените, които кърмят, не трябва да приемат продукта.

С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

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.



Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на продукта от Вашия лекар, моля придържайте се към указанията за употреба в листовката.

В каква доза и колко често можете да приемате Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки?

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.

Кога и как можете да приемате Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки?

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

Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки може да се прилага независимо от храненията.

Колко дълго можете да прилагате Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки?

Продължителността на приложението зависи от типа, продължителността и протичането на оплакванията. Тя 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 Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки 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 Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки при деца над 2 години с атопичен дерматит.

Какво трябва да предприемете, ако Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

В случай на очаквано 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.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки?

В редки случаи са били съобщени леки преходни нежелани лекарствени реакции като главоболие, световъртеж, възбуда, умора, сухота в устата и стомашно-чревни оплаквания.

При доза от 10 mg цетиризин дихидрохлорид два пъти дневно (съответстваща на 2 филмирани таблетки) рядко са били съобщени поява на умора/сънливост и стомашно-чревни оплаквания.

При отделни пациенти са били наблюдавани реакции на свръхчувствителност и чернодробни нарушения (повишаване на чернодробните ензими).



Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако наблюдавате някоя от описаните нежелани лекарствени реакции, моля незабавно информирайте за това Вашия лекуващ лекар. Той/тя ще прецени тяхната тежест и ще вземе решение относно възможните необходими мерки.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката:

Септември 2002

