

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120343
Разрешение №	25179/20-03-2014
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЛЕВОМИЛ 5 mg филмирани таблетки
LEVOMIL 5 mg film-coated tablets

Левоцетиризинов дихидрохлорид (Levocetirizine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, 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 имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 ЛЕВОМИЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете ЛЕВОМИЛ
3. Как да приемате ЛЕВОМИЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛЕВОМИЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕВОМИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активната съставка на ЛЕВОМИЛ е левоцетиризинов дихидрохлорид. ЛЕВОМИЛ е противоалергично средство.

За лечение на болестните прояви (симптомите), свързани с:

- алергичен ринит (включително персистиращ алергичен ринит);
- копривна треска (уртикария).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛЕВОМИЛ

Не приемайте ЛЕВОМИЛ:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към левоцетиризинов дихидрохлорид, към други антихистамини или към някоя от останалите съставки на ЛЕВОМИЛ (вж. „Какво съдържа ЛЕВОМИЛ“);
- ако сте с тежко увреждане на бъбречната дейност (тежка бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс под 10 ml/min).

Обърнете специално внимание при употребата на ЛЕВОМИЛ

Не се препоръчва употребата на ЛЕВОМИЛ при деца под 6 годишна възраст, тъй като предлаганите филмирани таблетки не позволяват адаптиране на дозата.

Прием на други лекарства

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

Прием на ЛЕВОМИЛ с храни и напитки

Необходимо е повишено внимание при едновременното приемане на ЛЕВОМИЛ и алкохол. При чувствителни пациенти, едновременното приложение на цетиризин или левоцетиризин с алкохол или други лекарства, действащи върху централната нервна система, е възможно



окаже влияние върху централната нервна система, въпреки че данните от рацемата цетиризин не показват повишение на въздействието на алкохола.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или кърмите, смятате, че сте бременна или планирате бременност.

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти при употребата на ЛЕВОМИЛ могат да почувстват сънливост, умора и изтощение.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, Ви препоръчваме преди това да изчакате, за да установите въздействието на лекарството. Проведените специални проучвания при здрави хора, след употребата на левоцетиризин в препоръчаната доза, не са установили нарушаване на вниманието, реакциите и способността за шофиране.

Важна информация относно някои от съставките на ЛЕВОМИЛ

ЛЕВОМИЛ съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), потърсете Вашия лекар преди приема на това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕВОМИЛ

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

Обичайната доза при възрастни и деца над 6 годишна възраст е 1 таблетка дневно.

Специални инструкции за дозиране при специфични популации пациенти

Пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да приемат по-ниска доза, съобразена с тежестта на бъбречното заболяване.

Пациенти с чернодробно увреждане трябва да приемат обичайно предписваната доза.

При пациенти с нарушена бъбречна и чернодробна функция трябва да се дава по-ниска доза, в зависимост от степента на бъбречното заболяване. При деца дозата трябва да се съобрази с теглото им. Вашият лекар ще определи тази доза.

ЛЕВОМИЛ филмирани таблетки не е подходящ за деца под 6 годишна възраст.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се погълтат цели с вода. ЛЕВОМИЛ се приема с или без храна.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЛЕВОМИЛ

Значително предозиране може да предизвика сънливост при възрастни. При деца са възможни първоначална възбуда и неспокойство, последвани от сънливост.

Ако Вие сте приели повече от посочената доза ЛЕВОМИЛ, моля уведомете Вашия лекар, той ще прецени какви действия да предприеме.

Ако сте пропуснали да приемете ЛЕВОМИЛ

Ако сте пропуснали да приемете ЛЕВОМИЛ или сте взели по-ниска доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Изчакайте определеното време за следващата доза и приемете обичайната доза.

Ако сте спрели приема на ЛЕВОМИЛ

Спирането на лечението с ЛЕВОМИЛ по-рано от предвиденото не води до други вредни последствия освен, че симптомите на заболяването ще се възобновят прогресивно, като силата им няма да е по-висока от тази преди лечението с ЛЕВОМИЛ.

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



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Често (1% до 10%) са наблюдавани следните, предимно леки до умерени нежелани лекарствени реакции като сухота в устата, главоболие, умора и сънливост. Нечести (0,1% до 1%) нежелани реакции са изтощение и болки в корема. Други нежелани реакции са палпитация, учестен сърдечен пулс, конвулсии, увреждания на зрението, оток, пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (подуване, зачервяване и сърбеж на кожата), кожен обрив, задух, повишаване на телното, болка в мускулите, агресивно или превъзбудено държание, халюцинации, депресия, хепатит, аномални резултати при изследвания на чернодробната функция, гадене и повръщане.

При първа проява на реакция на свръхчувствителност спрете употребата на ЛЕВОМИЛ и незабавно уведомете Вашия лекар. Симптомите на реакция на свръхчувствителност включват подуване на устата, езика, лицето и/или гърлото, затруднение при дишане или поглъщане, копривна треска, неочаквано падане на кръвното налягане, водещо до колапс или шок, които могат да бъдат фатални.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕВОМИЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ЛЕВОМИЛ след срока на годност отбелязан върху опаковката "Годен до:".

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЛЕВОМИЛ

- Активното вещество е левоцетиризин. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са:
Таблетно ядро: лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (E572);
Филмово покритие: Титанов диоксид (E171), хипромелоза (E464), макрогол 400, полисорбат 80.

Как изглежда ЛЕВОМИЛ и какво съдържа опаковката

ЛЕВОМИЛ са бели, кръгли филмирани таблетки, с делителна черта, двойноизпъкнали, гравирани с „161” от едната страна и „Н” от другата.

ЛЕВОМИЛ се предлага в блистери в опаковки от 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 или 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител,
отговорен за освобождаване на партидите в България:**

**„Фармацевтични заводи Милве” АД
3200 Бяла Слатина, Промислена зона
България**



Medis International a.s.
Prumyslova 961/16,747 23 Volatice
Чешка Република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

БЪЛГАРИЯ	Levomil 5mg
ПОРТУГАЛИЯ	Levocetirizina Hetero Europe 5 mg comprimidos revestidos por pelicula
УНГАРИЯ	Pixal 5 mg filtabletta
СЛОВАШКА РЕПУБЛИКА	Levocetirizin Dr. Max 5 mg filmom obalené tablety
ЧЕШКА РЕПУБЛИКА	Levocetirizin Dr. Max 5 mg potahované tablety
ПОЛША	Lecetax

Дата на последно одобрение на листовката – май 2013г..

