

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ТАЛЕРТ® 1 mg/ml сироп

TALERT® 1 mg/ml syrup

цетиризинов дихидрохлорид (cetirizine dihydrochloride)

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Талерт сироп и за какво се използва

Талерт сироп съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид. Талерт сироп е противоалергично лекарство.

Талерт сироп се използва при възрастни и деца над 2-годишна възраст:

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

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Талерт сироп

Не приемайте Талерт сироп

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цетиризин, към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатининът в кръвта е над 10 mg/dl или 1.0 mg/100 ml).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Талерт сироп.



- Ако имате бъбречна недостатъчност, обърнете се за съвет към Вашия лекар; ако е необходимо той ще назначи по-ниска доза.
- Ако имате епилепсия и риск от гърчове, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Други лекарства и Талерт сироп

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

При употребата на цетиризин не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Талерт сироп с храна, напитки и алкохол

Храната не оказва значимо влияние върху резорбцията на цетиризин.

В обичайни дози не са наблюдавани клинично-значими взаимодействия на цетиризин с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино). Въпреки това, както при всички антихистамини, не се препоръчва едновременна употреба на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Талерт сироп не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Поради отделяне на цетиризин в кърмата, употребата на Талерт сироп в периода на кърмене е нежелателна. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Талерт сироп в препоръчаните дози.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, не трябва да 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.

Талерт сироп съдържа

Сиропът съдържа като помощни вещества метил- и пропил парахидроксибензоат, които, макар и рядко, могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Сиропът съдържа аспартам, източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

3. Как да приемате Талерт сироп

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

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на Талерт сироп.

Деца на възраст от 2 до 6 години: по 2,5 ml (2,5 mg) 2 пъти дневно.

Деца на възраст от 6 до 12 години: по 5 ml (5 mg) 2 пъти дневно.

Възрастни и деца над 12-годишна възраст: по 10 ml (10 mg) веднъж дневно.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане



При пациенти с умерено бъбречно увреждане се препоръчва прием на 5 ml сироп веднъж дневно.

Ако прецените, че ефектът на Талерт 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 и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Талерт сироп

Ако смятате, че сте предозирали Талерт сироп, моля уведомете Вашия лекар. Той 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, замаяване, 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 Талерт сироп

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Следващите нежелани реакции са наблюдавани в постмаркетинговия период. Честотата им е определена така: чести: от 1 пациент на 100 до 1 на 10; нечести: от 1 пациент на 1 000 до 1 на 100; редки: от 1 пациент на 10 000 до 1 на 1 000; много редки: по-малко от 1 на 10 000.

- Нарушения на кръвта и лимфната система: много редки - тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта);
- Сърдечни нарушения: редки - тахикардия (учестен сърдечен пулс);
- Нарушения на очите: много редки - нарушение на акомодацията, замъглено зрение, неконтролирани движения на очите;
- Стомашно-чревни нарушения: чести - сухота в устата, гадене; нечести - болка в корема, диария;
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: чести - умора; нечести: астения (пълно изтощение), неразположение; редки - оток (подуване);
- Нарушения на имунната система: редки - алергични реакции, някои от които тежки (много рядко);
- Хепатобилиарни нарушения: редки - нарушена чернодробна функция;
- Изследвания: редки - повишаване на теллото;
- Нарушения на нервната система: чести - замаяност, главоболие; нечести - парестезия (необичайни усещания по кожата): редки - конвулсии, двигателни нарушения; много редки - синкоп (припадък), тремор (треперене на крайниците), дисгеузия (променен вкус);
- Психични нарушения: чести - сънливост; нечести - тревожност; редки - агресивност, обърканост, депресия (потиснатост), халюцинации, безсъние; много редки - тикове;
- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: много редки - парене и болезненост при уриниране, нощно напикаване;
- Нарушения на дихателната система: чести - фарингит (болки в гърлото), ринит (хрема);
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: нечести - сърбеж, обрив; редки - уртикария (копривна треска); много редки - оток, фиксиран лекарствен обрив.



Уведомете Вашия лекар в случай на поява на някои от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност, спрете приема на Талерт. Вашият лекар ще прецени тежестта на състоянието и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

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.: +35 928903417; уебсайт: 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 Талерт сироп

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Сиропът може да се използва до 6 месеца след отваряне на бутилката.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Талерт сироп

- Активното вещество е цетиризинов дихидрохлорид 1 mg в 1 ml сироп.
- Другите съставки са: натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, глицерол, пропиленгликол, метил парахидроксибензоат (E 218), пропил парахидроксибензоат (E 216), аспартам (E 951), течна есенция „екзотик“.

Как изглежда Талерт сироп и какво съдържа опаковката

Талерт сироп представлява бистра, безцветна течност.

Сироп 120 ml в тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка или в тъмна бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка, заедно с мерителна чашка и листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2016 г.

