

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Зенаро 0,5 mg/ml сироп
Zenaro 0.5 mg/ml syrup

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСТВАТА
20110752
BG/MA/MP-49555-
10-02-2020

Левоцетиризинов дихидрохлорид
Levocetirizine dihydrochloride

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване 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:

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

1. Какво представлява Зенаро и за какво се използва

Левоцетиризинов дихидрохлорид е активното вещество на Зенаро. Зенаро е антиалергично лекарство.

За лечение на прояви на заболяване (симптоми), свързани с:

- алергичен ринит (включително продължителен алергичен ринит)
- копривна треска (уртикария).

Този продукт е предназначен за възрастни, юноши и деца на 2 и повече години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зенаро

Не приемайте Зенаро, ако:

- ако сте алергични към левоцетиризинов дихидрохлорид, към цетиризин, към хидроксизин или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате сериозно нарушение на бъбречната функция (тежка бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 10 ml/min).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Зенаро.

Ако Вие не можете да изпразвате пикочния си мехур (поради увреждане на гръбначния стълб или уголемена простата), моля обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Ако страдате от епилепсия или сте с риск от конвулсии, попитайте Вашият лекар за съвет, тъй като употребата на Зенаро може да доведе до влошаване на припадъците.



Ако Ви е назначено изследване за алергии, посъветвайте се с Вашия лекар дали трябва да прекратите приема на Зенаро няколко дни преди изследването. Този лекарствен продукт може да повлияе на резултатите от тестове за алергия.

Деца

Употребата на Зенаро не се препоръчва при бебета и деца под 2 години.

Други лекарства и Зенаро

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

Зенаро с храни, напитки и алкохол

Необходимо е повишено внимание, ако Зенаро се приема едновременно с алкохол или други вещества, които влияят върху мозъка. При чувствителни пациенти едновременното прилагане на Зенаро и алкохол или други лекарства, влияещи върху мозъка, може да причини понижение на вниманието и да наруши изпълнението на дейностите.

Зенаро сироп може да се приема неразреден или разреден в чаша вода. Зенаро може да се приема със или без храна.

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.

Шофиране и работа с машини

При някои пациенти, лекувани със Зенаро, може да има сомноленост/сънливост, умора и изтощение. Бъдете внимателни при шофиране или работа с машини, докато не установите как Ви действа това лекарство. Въпреки това, специални тестове при здрави доброволци са показали, че няма нарушение на концентрация на вниманието, възможността за реагиране или шофиране след употребата на левоцетиризин в препоръчаните дози.

Зенаро съдържа малтитол, пропиленгликол и натрий

Малтитол

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

Пропиленгликол

Това лекарство съдържа 100 mg пропиленгликол в 1 ml (1 g пропиленгликол на най-високата индивидуална доза от 10 ml разтвор).

Ако Вашето дете е под 5 години, говорете с Вашият лекар или фармацевт преди да дадете това лекарство, особено в случай, че приема други лекарства съдържащи пропиленгликол или алкохол.

Ако Вашето дете е на възраст от 2 до 6 години с тегло под 10 kg и страда от чернодробно или бъбречно заболяване или ако Вашето дете е на възраст от 6 до 12 години с тегло под 20 kg и страда от чернодробно или бъбречно заболяване, не давайте това лекарство на Вашето дете освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Вашият лекар може да проведе допълнителни прегледи докато Вашето дете приема това лекарство.

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Зенаро



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

Препоръчаната доза е:

Възрастни и юноши на и над 12 годишна възраст: 10 ml разтвор веднъж дневно (2 пълни мерителни лъжици веднъж дневно).

Бъбречни и чернодробни нарушения

Пациентите с нарушена бъбречна функция могат да приемат по-ниска доза според тежестта на бъбречното заболяване а при деца дозата също ще се определя въз основа на телесното тегло; дозата ще бъде определена от Вашия лекар.

Пациенти, които имат сериозни бъбречни нарушения не трябва да употребяват Зенаро.

Пациенти, които имат само нарушена функция на черния дроб трябва да взимат обичайната предписана доза.

Пациенти, които имат едновременно нарушена бъбречна и чернодробна функция могат да приемат по-ниска доза, в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване, а при деца дозата също ще се определя въз основа на телесното тегло; дозата ще бъде определена от Вашия лекар.

Употреба при възрастни над 65 години и повече

Не е необходимо коригиране на дозата при възрастни пациенти, ако тяхната бъбречна функция не е нарушена.

Употребата при деца

Деца на възраст от 6 до 12 години: 10 ml разтвор веднъж дневно.

Деца от 2 до 6 години: 2,5 ml разтвор два пъти дневно.

Приложението на Зенаро при бебета и кърмачета на възраст под 2 години не се препоръчва.

Как и кога трябва да приемате Зенаро

Само за приложение през устата.

Сиропът може да се приема неразреден или разреден в чаша вода. Зенаро може да се приема със или без храна.

Продължителност на употреба

Продължителността на употребата зависи от вида, продължителността и развитието на заболяването и се определя от Вашия лекар.

Инструкция за отваряне на медицинската бутилка със защитена капачка

Медицинската бутилка е снабдена със защитена капачка, предпазваща отварянето от деца. За отваряне: да се натисне капачката силно надолу и да се отвинти по посока, обратна на часовниковата стрелка. След употреба, отново завинтете капачката плътно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зенаро

Ако сте приели повече от необходимото, при възрастни може да се появи сънливост. При деца това може да се предхожда от възбуда и безпокойство, които по-късно преминават в сънливост. Ако смятате, че сте приели по-висока доза Зенаро, уведомете Вашия лекар, който ще реши какви последващи мерки да се предприемат.

Ако сте пропуснали да приемете Зенаро

Ако сте забравили да приемете Зенаро, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Зенаро

Спирането на лечението със Зенаро не би трябвало да има негативни ефекти. Въпреки това, в редки случаи се е появявал пруритус (интензивен сърбеж), ако се спре приема на Зенаро, дори и когато тези симптоми не са наблюдавани преди началото на лечението. Симптомите могат да



изчезнат спонтанно. В някои случаи симптомите могат да бъдат интензивни и може да е необходимо възобновяване на лечението. Симптомите трябва да изчезнат, когато лечението се поднови.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Спрете приема на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ при първите прояви на свръхчувствителност (алергични реакции) към Зенаро. Симптомите на свръхчувствителност включват: оток на устата, езика, лицето и/или гърлото или затруднено преглъщане заедно с кожни реакции, изразяващи се в локално зачервяване, оток и сърбеж, затруднено дишане, внезапно понижаване на кръвното налягане, водещо до колапс или шок, които могат да бъдат с фатален изход.

В хода на лечението с левоцетиризин са наблюдавани следните нежелани реакции:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- сухота в устата
- главоболие
- умора
- сънливост

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- изтощение
- коремна болка

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- сърцебиене, ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- изтръпване на крайниците, припадъци, замаяност, тремор, дисгеузия (състояние, характеризиращо се с променен вкус)
- световъртеж
- замъглено зрение, зрителни смущения, окулогирания (неконтролирани кръгови движения на очите)
- болезнено и трудно уриниране, невъзможност за пълно изпразване на мехура
- оток
- сърбеж и парене на кожата, обрив, копривна треска (подуване, зачервяване и сърбеж на кожата).
- нарушения по кожа и лигавиците при всяко приемане на лекарство
- затруднено дишане
- повишаване на телното
- мускулна болка, ставна болка
- агресивно поведение или възбуда
- халюцинации
- депресия
- нарушения на съня
- повтарящи се или завладяващи мисли за самоубийство, кошмари
- възпаление на черния дроб, влошени чернодробни функции
- гадене, повръщане и разстройство
- увеличен апетит



- пруритус (силен сърбеж) след прекъсване на приема.

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 Зенаро

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С и да се използва до 6 месеца след отварянето.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зенаро

- Активното вещество е левоцетиризинов дихидрохлорид 10 ml сироп съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: глицерол 85% (E422), пропиленгликол, течен малтитол, захарин натрий (E954), натриев ацетат трихидрат (за корекция на рН), ледена оцетна киселина (за корекция на рН), аромат череша, пречистена вода.

Как изглежда Зенаро и какво съдържа опаковката

Зенаро е прозрачен, безцветен до леко жълтеникав разтвор.

Първична опаковка: Кафява стъклена бутилка със „защитена от деца“ полиетиленова капачка на винт. Полистиренова мерителна лъжица с общ обем от 5 ml и скала за обем от 2,5 и 1,25 ml. Външна опаковка: сгъваща се картонена кутия.

Количество в опаковка:

Количеството в опаковка: 200 ml

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10,
Чешка република

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

Чешка република	Zenaro 0,5 mg/ml sirup
Словакия	Zenaro 0,5 mg/ml sirup



Полша	Zenaro
Румъния	Zenaro 0,5 mg/ml sirop
България	Зенаро 0,5 mg/ml сироп

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юни.2019

