

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Ревистим 5 mg филмирани таблетки**  
Левоцетиризинов дихидрохлорид  
**Revistim 5 mg film-coated tablets**  
Levocetirizine 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 Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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.
- Ако след 7 дни не се чувствате добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2012 0266
Разрешение №	2606-8 / 20-12-2013
Одобрение №	

### 1. Какво представлява Ревистим и за какво се използва

Ревистим се използва за лечение на сenna хрема (сезонен алергичен ринит), целогодишни алергии като алергия от домашен прах или домашни любимци и уртикария (оток, зачервяване и сърбеш на кожата).

Ревистим принадлежи към група лекарства, наречени антихистамини. Те облекчават неприятните симптоми и дискомфорт свързани с гореспоменатите състояния като хрема, възпален течаш или запушен нос, сърбеж, зачервени и сълзящи очи и кожни обриви.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ревистим

#### Не приемайте Ревистим, ако:

- сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- имате сериозни бъбречни проблеми.

#### Деца и юноши

Когато се използва при пациенти под 6-годишна възраст. Ревистим не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 6 години.

#### Други лекарства и Ревистим

Ревистим може да бъде използван заедно с други лекарства, които може би приемате.



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

#### **Ревистим с храна, напитки и алкохол**

Ревистим може да се приема със или без храна.

Необходимо е внимание, ако Ревистим се приема заедно с алкохол.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### *Бременност*

Бременните жени или такива които планират бременност или мислят, че може да са бременни, трябва да се консултират с техния лекар преди да приемат Ревистим.

##### *Кърмене*

Когато приемате Ревистим, левоцетиризин може да бъде открит в кърмата. Ако жената кърми или възнамерява да кърми, преди да започне да приема Ревистим таблетки трябва да се консултира с лекар.

Ако сте бременна или кърмите, цвятате, 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**

Не се очаква Ревистим да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Левоцетиризин обаче може в редки случаи да Ви повлияе, така че преди да шофирате или да работите с машини се убедете, че сте в състояние да го направите.

#### **Ревистим съдържа лактоза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт се консултирайте с него.

### **3. Как да приемате Ревистим**

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

Препоръчителната доза за възрастни и деца между 6 и 12 години и повече е една таблетка от 5 mg дневно.

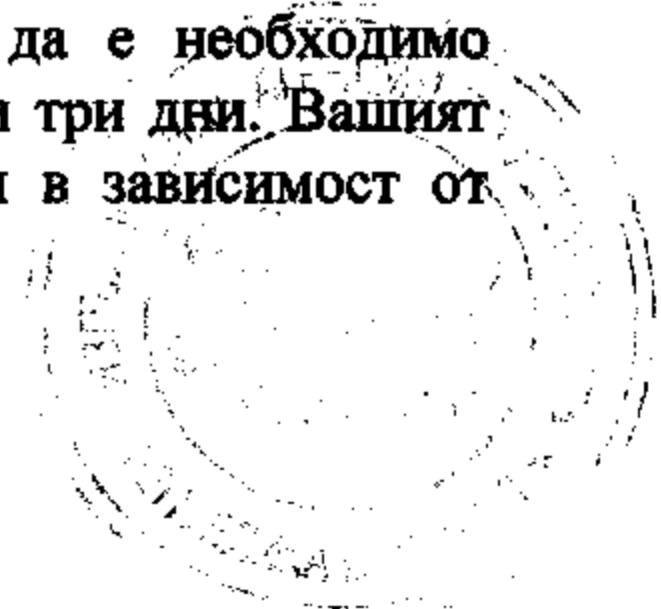
Досега няма данни, които да предполагат, че при пациенти в старческа възраст е необходимо намаляване на дозата, при условие, че имат нормална функция на бъбреците.

При пациенти с бъбречно заболяване може да се наложи намаляване на дозата на левоцетиризин до една таблетка на всеки два или три дни. Вашият лекар ще вземе решение колко често трябва да приемате левоцетиризин в зависимост от функцията на бъбреците Ви.

При пациенти със заболяване на черния дроб, не е необходима корекция на дозата на левоцетиризин.

При пациенти със заболяване на бъбреците и на черния дроб, може да е необходимо намаляване на дозата на левоцетиризин до една таблетка на всеки два или три дни. Вашият лекар ще вземе решение колко често трябва да приемате левоцетиризин в зависимост от функцията на бъбреците Ви.

Вашият лекар ще определи колко време да приемате левоцетиризин.



Таблетките трябва да се поглъщат цели, с достатъчно течност и може да се приемат със или без храна.

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

Важно е да не приемате твърде много таблетки. Ако сте приели голямо количество таблетки или мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, обадете се веднага на най-близката болница, център за спешна медицинска помощ или на Вашия лекар за съвет. Симптомите на предозиране може да включват сънливост при възрастните и първоначална възбуда и безпокойство и сънливост при деца.

Вземете със себе си тази листовка и някакви останали таблетки, за да ги покажете на лекаря.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ревистим**

Ако сте пропуснали да взете таблетка, просто продължете със следващата както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

Следващите нежелани реакции са съобщавани в приблизително показаната честота:

Чести нежелани реакции, съобщавани при 1 на 10 и 1 на всеки 100 потребители включват:

Сънливост, сухота в устата, уморяемост, главоболие.

Нечести нежелани реакции, съобщавани при 1 на 100 до 1 на всеки 1000 потребители включват:

Изтощение, болки в корема

Други нежелани реакции включват:

Сърдечни проблеми, зрителни нарушения, чернодробни проблеми, алергична реакция, задух, гадене, тежка алергична реакция, която предизвиква подуване на лицето или гърлото, обрив, сърбеж, увеличаване на телесното тегло.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра. 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](http://www.bda.bg)

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

#### **5. Как да съхранявате Ревистим**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Ревистим след срока на годност отбелязан върху блистерното фолио и картонената опаковка. 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 Ревистим**

- Активното вещество е левоцетиризинов дихидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки (помощни вещества) са:  
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден, безводен и магнезиев стеарат  
Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид и макрогол 400.

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

Ревистим са бели до почти бели филмирани таблетки с овална форма; от едната страна имат надпис "LC5". Другата страна на таблетката е гладка.

Ревистим се предлага в опаковки от 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28 и 30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
ул. Н.В.Гогол 15, ет.1  
1124 София  
България

#### **Производител**

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Обединено кралство

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

