

Листовка: информация за потребителя

Ксизал 5 mg/ml перорални капки, разтвор Xyzal 5 mg/ml oral drops, solution левоцетиризинов дихидрохлорид (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 се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

| | |
|--|---------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20060437 |
| Разрешение № | BG/MKMP-59557 |
| Одобрение № | 14-07-2022 |

1. Какво представлява Ксизал и за какво се използва

Активното вещество на Ксизал е левоцетиризинов дихидрохлорид. Ксизал е противоалергично лекарство.

За лечение на болестните прояви (симптомите) при възрастни и деца на възраст над 2 години свързани с:

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксизал

Не приемайте Ксизал

- ако сте алергични към левоцетиризинов дихидрохлорид, цетиризин, към други антихистамини, хидроксизин, пиперазинови производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте с тежко бъбречно заболяване, изискващо диализа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ксизал.

Ако не можете да изпразвате пикочния си мехур (поради нараняване на гръбначния мозък или увеличена простата), моля посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако страдате от епилепсия или имате риск от конвулсии, моля, попитайте Вашия лекар за съвет, тъй като употребата на Ксизал може да доведе до влошаване на пристъпите.



Ако сте насрочени за тест за алергия, попитайте Вашия лекар дали трябва да спрете приема на Ксизал за няколко дни преди тестването. Това лекарство може да повлияе на резултатите от теста Ви за алергия.

Деца

Ксизал не се препоръчва при деца под 2 годишна възраст.

Други лекарства и Ксизал

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

Ксизал с храна, напитки и алкохол

Необходимо е повишено внимание при едновременното приемане на Ксизал и алкохол, или други лекарства влияещи на централната нервна система.

При чувствителни пациенти, едновременното приложение на Ксизал с алкохол или други лекарства действащи върху централната нервна система, е възможно да доведе до допълнително понижаване на вниманието и нарушаване на способността на действие.

Ксизал 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 преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти, приемащи Ксизал, могат да почувстват сомнолентност/сънливост, умора и изтощение. Бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини преди да установите как Ви въздейства лекарството. Проведените конкретни изпитвания при здрави хора, след употребата на левоцетиризин в препоръчителната доза, не са установили нарушаване на вниманието, реакциите и способността за шофиране.

Ксизал съдържа метил парахидроксибензоат и пропилен парахидроксибензоат

Метил парахидроксибензоат и пропилен парахидроксибензоат могат да предизвикат алергични реакции (вероятно от забавен тип), като главоболие, разстройване на стомаха и диария.

Ксизал съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ксизал съдържа пропиленгликол

Това лекарство съдържа 350 mg пропиленгликол във всеки ml (или 20 капки), които са еквивалентни на 6,03 mg/kg/ден за възрастни и на 19,44 mg/kg/ден за деца под 6 години.

3. Как да приемате Ксизал

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

Препоръчителната доза е:

- Възрастни и деца на възраст над 6 години: 20 капки веднъж дневно
- Деца на възраст от 2 до 6 години: 5 капки два пъти дневно.

Употреба при деца

Употребата на Ксизал не се препоръчва при деца на възраст под 2 години, поради липса на опит за приложение в тази възрастова група.



Специални указания за употреба при специални групи пациенти

Бъбречно и чернодробно увреждане

Пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да приемат по-ниска доза, съобразена с тежестта на бъбречното заболяване. При деца дозата трябва да се съобрази с телесното тегло. Вашият лекар ще определи дозата.

Пациенти с тежко бъбречно заболяване, изискващо диализа, не трябва да приемат Ксизал.

Пациенти, които имат нарушение само на чернодробната функция, трябва да приемат обичайно предписваната доза.

Пациенти, които имат нарушение и на бъбречната и на чернодробната функция могат да приемат по-ниска доза, съобразена с тежестта на бъбречното заболяване. При деца дозата трябва да се съобрази с телесното им тегло. Вашият лекар ще определи тази доза.

Пациенти в старческа възраст на 65 години и повече

Пациенти в старческа възраст не се нуждаят от промяна на дозата, ако бъбречната им функция е нормална.

Как и кога трябва да приемате Ксизал

Само за приложение през устата.

Ксизал може да се приема с или без храна.

Капките трябва да се отлеят в лъжица или да се разредят с вода, като се приемат през устата. При разреждане на капките трябва да се има предвид, особено при приложение при деца, че обемът вода, към който капките са добавени, трябва да се адаптира в зависимост от количеството вода, което пациентът може да погълне. Разределеният разтвор трябва да се приеме веднага.

При изброяването на капките, бутилката трябва да се държи вертикално (с дъното нагоре).

Ако не се стичат капки или необходимото количество не е достигнато, изправете бутилката и отново го обърнете с дъното нагоре, продължете с отброяването на капките.

Колко продължително трябва да приемате Ксизал

Продължителността на употреба зависи от вида, продължителността и развитието на оплакванията Ви и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксизал

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

Ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза Ксизал, моля уведомете Вашия лекар, той ще прецени какви действия да предприеме.

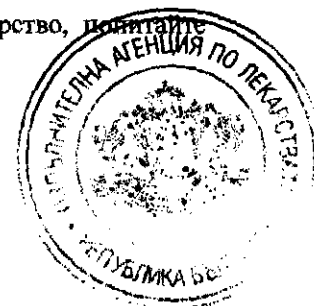
Ако сте пропуснали да приемете Ксизал

Ако сте пропуснали да приемете Ксизал или сте взели по-ниска доза от предписаната Ви от Вашия лекар, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Ксизал

Спирането на лечението не води до вредни последствия освен, че симптомите на заболяването може да се възобновят. В някои случаи може да се наложи подновяване на лечението. След прекратяване на приема на левоцетиризин, при много малък брой пациенти се съобщава пруритус (сърбеж), дори и да не са го имали първоначално.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, консултирайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

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

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

Сухота в устата, главоболие, умора и сомнолентност/сънливост.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души:

Изтощение и болки в корема.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Други нежелани реакции, като: сърцебиене, учестен сърдечен пулс, припадъци, мравучкане, замаяност, синкоп, тремор, дисгеузия (нарушение на вкуса), чувство на световъртеж или движение, увреждания на зрението, замъглено зрение, окулогирация (неконтролирани кръгови движения на очите), болезнено или трудно уриниране, невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур, оток, пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (подуване, зачервяване и сърбеж на кожата), кожен обрив, задух, повишаване на теллото, болка в мускулите, болка в ставите, агресивно или превъзбудено държание, халюцинации, депресия, безсъние, повтарящи се или завладяващи мисли за самоубийство, кошмари, хепатит, нарушена чернодробна функция, повръщане, увеличен апетит, гадене и диария. Пруритус (сърбеж) при спиране на лечението.

При първа проява на реакция на свръхчувствителност, спрете употребата на Ксизал и уведомете Вашия лекар. Симптомите на реакцията на свръхчувствителност включват: подуване на устата, езика, лицето и/или гърлото, затруднение при дишане или поглъщане (стягане в гърдите или хриптене), копривна треска, неочаквано падане на кръвното налягане, водещо до колапс или шок, които могат да са фатални.

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.: +359 2 8903417

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 Ксизал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се пази от светлина.

Да не се използва повече от 3 месеца след първото отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ксизал

- Активно вещество: левоцетиризинов дихидрохлорид.
1 ml (20 капки) от пероралния разтвор съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев ацетат трихидрат, оцетна киселина, пропиленгликол, глицерол 85%, метил парахидроксибензоат (E 218), пропил парахидроксибензоат (E 216), захарин натрий, пречистена вода.

Как изглежда Ксизал и какво съдържа опаковката

Капките за перорално приложение представляват бистър, безцветен до жълто-кафяв разтвор. Те се предоставят в тъмна стъклена бутилка с капкомер от полиетилен с ниска плътност, затворена с бяла полипропиленова, „защитена от деца“ капачка.

Обем от 20 ml перорални капки, разтвор.

Бутилката е поставена в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Германия

Производител

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I -10044 Pianezza (TO), Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Ю СИ БИ България ЕООД, тел.: (02) 962 30 49

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2022.

