

Листовка: информация за пациента

Ксизал® 0,5 mg/ml перорален разтвор
Xyzal® 0,5 mg/ml oral solution

левоцетиризинов дихидрохлорид
(levocetirizine dihydrochloride)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
листовка Приложение 2	20210132
Към Рег. №	
Регистрационен №	22-02-2024
ИСО 9001:2015	-69756

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 0,5 mg/ml перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор
3. Как да приемате Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор 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 0,5 mg/ml перорален разтвор

Не приемайте Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор

- ако сте алергични към левоцетиризинов дихидрохлорид, към цитеризин, към хидроксизин 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 0,5 mg/ml перорален разтвор.

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 0,5 mg/ml перорален разтвор може да доведе до влошаване на пристъпите.

Ако сте насрочени за тест за алергия, попитайте Вашия лекар дали трябва да спрете приемането на Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор за няколко дни преди тестването. Това лекарство може да



повлияе на резултатите от теста Ви за алергия.

Деца

Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор не се препоръчва при деца под 2 годишна възраст.

Други лекарства и Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор

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

Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор с храна, напитки и алкохол

Необходимо е повишено внимание при едновременното приемане на Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор с алкохол, или други лекарства влияещи на централната нервна система.

При чувствителни пациенти, едновременното приложение на Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор с алкохол или други лекарства действащи върху централната нервна система, е възможно да доведе до допълнително понижаване на вниманието и нарушаване на способността за действие.

Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор може да се приема с 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 0,5 mg/ml перорален разтвор, 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 0,5 mg/ml перорален разтвор съдържа натрий, течен малтитол, метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат

- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.
- Това лекарство съдържа течен малтитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор.
- Метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип), като главоболие, стомашно разстройство и диария.

3. Как да приемате Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор

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 12 години: 10 ml разтвор веднъж дневно.

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 0,5 mg/ml перорален разтвор.

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 над 65 години

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

Употреба при деца

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

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

Не се препоръчва употребата на Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор при бебета и малки деца на възраст под 2 години.

Как и кога трябва да приемате Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор

Само за приложение през устата.

С опаковката има приложена спринцовка за приложение през устата. Разтворът може да се приема неразреден или разреден в чаша с вода.

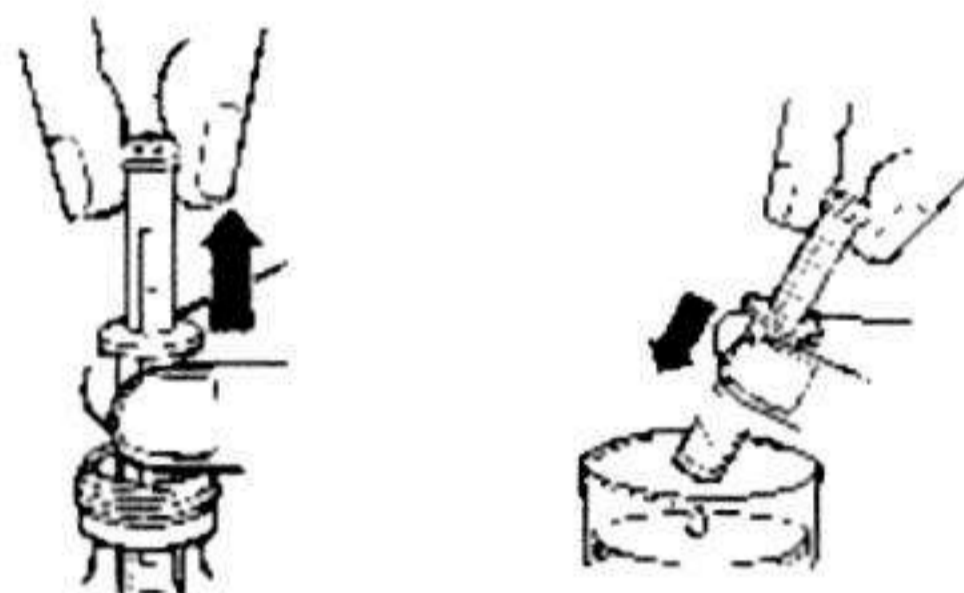
Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор може да се приема с или без храна.

Начин на работа със спринцовката за приложение през устата

Потопете спринцовка за приложение през устата в бутилката и изтеглете буталото до маркировката, която съответства на дозата в милилитри (ml), предписана от Вашия лекар. За употреба при деца на възраст под 6 години, дневната доза от 5 ml се измерва чрез изтегляне на 2,5 ml разтвор от бутилката два пъти дневно (т.е. моля, внимателно съблюдавайте градуирането на спринцовката).

Извадете спринцовката за перорално приложение от бутилката и изпразнете съдържанието ѝ в лъжица или в чаша с вода като натиснете буталото надолу. Пероралният прием на лекарствения продукт трябва да се извършва веднага след разреждане.

Изплакнете буталото с вода след всяка употреба.



Колко продължително трябва да приемате Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор

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 0,5 mg/ml перорален разтвор

Ако сте приели повече Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор от необходимата доза, това може да предизвика сънливост при възрастни. При деца са възможни първоначално възбуда и неспокойство, последвани от сънливост.

Ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор, моля уведомете Вашия лекар, който ще прецени какви действия да предприеме



Ако сте пропуснали да приемете Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор

Ако сте пропуснали да приемете Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор или сте приели по-ниска доза от предписаната Ви от Вашия лекар, не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор

Спирането на лечението не води до вредни последствия освен, че симптомите на заболяването могат 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, 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.

Чести: могат да засегнат от 1 до 10 човека

Сухота в устата, главоболие, умора и сомнолентност/сънливост

Нечести: могат да засегнат от 1 до 100 човека

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, изтръпване и бодежи, замаяност, синкоп, тремор, дисгезия (промяна на усещането за вкус), чувство за световъртеж или движение, зрителни нарушения, замъглено зрение, окулогирания (неконтролирани кръгови движения на очите), болезнено или затруднено 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, мускулна болка, болки в ставите, агресивни или превъзбудено поведение, халюцинация, депресия, безсъние, повтарящи се мисли или натрапчиви мисли за самоубийство, кошмари, хепатит, нарушена чернодробна функция, повръщане, повишен апетит, гадене и диария. Пруритус (интензивен сърбеж) при спиране на лечението.

При първа проява на реакция на свръхчувствителност, спрете употребата на Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор и уведомете Вашия лекар. Симптомите на реакцията на свръхчувствителност могат да включват: подуване на устата, езика, лицето и/или гърлото, затруднение при дишане или преглъщане (стягане в гърдите или хриптене), копривна треска, неочаквано понижаване 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 0,5 mg/ml перорален разтвор

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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
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. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор

Активно вещество: левоцетиризинов дихидрохлорид

1 ml от пероралния разтвор съдържа 0,5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид.

Другите съставки са: натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, метилпарахидроксибензоат (E 218), пропилпарахидроксибензоат (E 216), глицерол 85%, течен малтитол (E965), захарин натрий, ароматизиращо вещество „гути-фрути“ (триацетин (E1518), бензалдехид, портокалово масло, ванилин, етилбутират, концентрат от портокалово масло, изоамилацетат, алил хексаноат, гама-ундекалактон, цитрал, гераниол, цитронелол, алфа-токоферол (E307), пречистена вода.

Как изглежда Ксизал 0,5 mg/ml перорален разтвор и какво съдържа опаковката

Пероралният разтвор е бистър и безцветен разтвор, поставен в кафява стъклена бутилка с бяла полипропиленова, „защитена от деца“ капачка. Бутилката с разтвора се предлага в картонена кутия, съдържаща също спринцовка за перорално приложение.

Размер на опаковката: 200 ml

Притежател на разрешението за употреба

UCB Pharma GmbH, Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1, 40789 Monheim am Rhein, 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 01/2024.

