

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЗАНЛАН® 10 mg филмирани таблетки

ZANLAN® 10 mg film-coated tablets

Цетиризинов дихидрохлорид (*Cetirizine dihydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват до 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЗАНЛАН и за какво се използва
2. Преди да приемете ЗАНЛАН
3. Как да приемате ЗАНЛАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗАНЛАН
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050221
Разрешение №	И 10286 / 19.07.2010
Доброление №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗАНЛАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЗАНЛАН съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид. ЗАНЛАН е противоалергично лекарство.

ЗАНЛАН е показан при възрастни и деца над 6-годишна възраст:

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЗАНЛАН

Не приемайте ЗАНЛАН

- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинин клирънс под 10 ml/min).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на ЗАНЛАН, към някоя от съставките, към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

Не приемайте ЗАНЛАН 10 mg таблетки:

- ако имате наследствено заболяване като галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Обърнете специално внимание при употребата на ЗАНЛАН

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо, ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.

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 едновременната употреба на алкохол.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Поради профила на цетиризин не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Прием на ЗАНЛАН с храни и напитки

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Както при други лекарства, употребата на ЗАНЛАН по време на бременност трябва да се избягва.

Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

ЗАНЛАН е противопоказан при кърмачки, тъй като в кърмата се отделя цетиризин.

Шофиране и работа с машини

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на ЗАНЛАН в препоръчаната доза.

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

Важна информация относно някои от съставките на ЗАНЛАН

Филмираните таблетки съдържат лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Всяка филмирана таблетка съдържа по-малко от 0.01 въглехидратни единици.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗАНЛАН

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

Спазвайте инструкциите, иначе ЗАНЛАН може да не бъде напълно ефективен.

Таблетките трябва да се приемат с чаша течност.

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

10 mg веднъж дневно като 1 таблетка.

Деца от 6- до 12-годишна възраст:

5 mg два пъти дневно като половин таблетка два пъти дневно.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗАНЛАН:

Ако смятате, че сте предозирали ЗАНЛАН, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар 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 ЗАНЛАН

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемете ЗАНЛАН

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Следващите нежелани реакции са съобщени след пускането в продажба. 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 тромбоцити в кръвта)
- Цялото тяло:
чести: умора
- Сърдечни нарушения:
много редки: тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- Нарушения на очите:
много редки: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация (неконтролирани движения на очите)
- Стомашно-чревни нарушения
чести: сухота в устата, гадене, диария
нечести: болка в корема
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
нечести: астения (пълно изтощение), неразположение
редки: оток (подуване)
- Нарушения на имунната система:

редки: алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)

- Чернодробно-жлъчни нарушения:
редки: нарушена чернодробна функция
- Изследвания:
редки: повишаване на телното
- Нарушения на нервната система:
чести: замаяност, главоболие
нечести: парестезия (необичайни усещания по кожата)
редки: конвулсии, двигателни нарушения
много редки: синкоп, тремор (треперене), дисгеузия (променен вкус)
- Психични нарушения:
чести: сънливост
нечести: тревожност
редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние
много редки: тикове
- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:
много редки: патологично отделяне на урина
- Нарушения на дихателната система:
чести: фарингит, ринит
- 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 някоя от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност спряте приема на ЗАНЛАН. Вашият лекар ще оцени тежестта и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗАНЛАН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте таблетките след срока на годност, отбелязан върху блистерите и картонената кутия.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЗАНЛАН

Активното вещество е цетиризинов дихидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 4000, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, оцветител титанов диоксид (E 171).

Как изглежда ЗАНЛАН и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Оригинална опаковка, съдържаща 7, 20, 50 и 100 филмирани таблетки в PVC/алуминиеви блистери. Опаковките със 7 и 20 филмирани таблетки се отпускат без рецепта, а опаковките с 50 и 100 таблетки са по лекарско предписание.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Дата на последно одобрение на листовката

09/2009

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**