

ИЗДАВАТЕЛСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20 112 753</u>
Разрешение № <u>1-16205</u> , 20. 12. 2011
Одобрение №/.....

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Зенаро 5 mg/ml
Перорални капки, разтвор
Левочетиризин дихидрохлорид

Zenaro 5 mg/ml
Oral drops, solution
Levocetirizine dihydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание при деца под 12 години.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание при възрастни и деца над 12 години.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

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

Зенаро принадлежи към групата на антихистаминовите продукти и се използва за лечение на симптоми, свързани с:

- алергичен ринит, включително продължителен алергичен ринит
- копривна треска (подуване на кожата, зачервяване и парене).

Антихистаминовите продукти потискат неприятните прояви (симптоми) и оплаквания, свързани със споменатите по-горе състояния, като кихане, всички признаци от страна на носната лигавица и очите, кожни обриви.

Продуктът е предназначен за възрастни и деца на възраст над 2 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зенаро



Не приемайте Зенаро, ако:

- имате свръхчувствителност (алергия) към активното вещество (левоцетиризинов дихидрохлорид) или към продукти, съдържащи вещества със сходна химическа структура (пиперазинови производни) или към някое от останалите помощни вещества на Зенаро (вижте "Какво съдържа Зенаро").
- сте имали свръхчувствителност или алергична реакция към което и да е лекарство от групата на антихистаминовите продукти в миналото.
- имате сериозни проблеми с бъбреците (консултирайте се с Вашия лекар, ако това се отнася до вас.)

Други лекарства и Зенаро

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

Зенаро с храна, напитки и алкохол

- Необходимо е повишено внимание, ако Зенаро се приема едновременно с алкохол. При чувствителни пациенти едновременното приемане на цетиризин или левоцетиризин с алкохол или други продукти с потискащо ЦНС действие може да повлияе върху централната нервна система (мозък и гръбначен мозък), макар че е доказано, че рацематът (цетиризин) не усилва ефекта на алкохола.
- Капките могат да се приемат разредени или неразредени в чаша вода. Зенаро може да се приема с или без храна. Степента на абсорция на активното вещество на продукта не се влияе от храна, въпреки че скоростта на абсорбцията се забавя от храната.

Бременност, кърмене и фертилитет

Потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

По време на приложение на препоръчителната доза не е наблюдаван ефект върху вниманието или способността за реагиране и шофиране. При някои пациенти лекувани със Зенаро, обаче, може да има сънливост, умора и изтощение. Ако след приемане на доза усетите, че ви се приспива, изчакайте преди да шофирате или работите с машина до пълното възстановяване на състоянието Ви на бодрост.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗЕНАРО

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

Обичайната доза е:

Възрастни, юноши и деца на възраст над 6 годишна възраст: 20 капки (1ml) разтвор, веднъж дневно.

Деца от 2 до 6 годишна възраст: 5 капки (0,25ml) разтвор, два пъти дневно.

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да промени интервалите на прием според тежестта на бъбречното заболяване. В такъв случай следвайте указанията на Вашия лекар.

Ако имате проблеми с черния дроб, не се налага корекция на дозата.



Ако имате едновременно проблеми с бъбреците и черния дроб, Вашият лекар може да промени интервалите на дозиране според тежестта на бъбречното заболяване.

Капките могат да се приемат неразредени или разредени в чаша вода. Зенаро може да се приема с или без храна. Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и хода на протичане на заболяването и е съгласно указанията на Вашия лекар.

Инструкция за отваряне на бутилката със защитена капачка:

Инструкция за отваряне на бутилката със защитена капачка: Бутилката 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

Значително предозиране може да причини сънливост. При деца това може да се предхожда от възбуда и безпокойство, които по-късно преминават в сънливост. Ако по невнимание приемете висока доза Зенаро от препоръчаната или при подобен случай при дете, незабавно уведомете своя лекар, който ще реши какви последващи мерки да се предприемат.

Ако сте пропуснали да приемете Зенаро

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете с лечението, вземайки следващата доза навреме.

Ако сте спрели приема на Зенаро

Спирането на лечението със Зенаро по-рано от очакваното няма да Ви навреди, в смисъл, че симптомите на заболяването ще се върнат постепенно до тежест, не по-голяма от тази преди началото на лечението със Зенаро.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Зенаро 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, 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, загуба на съзнание.

В хода на лечението с левоцетиризин (активната съставка на продукта) са наблюдавани следните нежелани реакции;

- чести:** могат да засегнат до 1 на 10 души
сухота в устата, умора, сънливост, главоболие,
- нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 души
коремна болка, изтощение
- много редки:** могат да засегнат до 1 на 10 000 души



агресивно поведение или възбуда, халюцинации, депресия, конвулсия, зрителни смущения, усещане за сърцебиене, ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), възпаление на черния дроб, реакция на свръхчувствителност (виж по-горе), обриви по кожа и лигавици при всяко приемане на лекарство, сърбеж и парене на кожата, обрив, копривна треска, затруднено дишане, повишаване на телесното тегло, гадене, повръщане, мускулна болка, абнормна чернодробна функция

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗЕНАРО

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С и да се използва в рамките на 6 месеца след отварянето.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зенаро

Активното вещество е левоцетиризинов дихидрохлорид 100 mg в 20 ml разтвор. Един милилитър(равен на 20 капки) от разтвора съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид. Една капка съдържа 0,25 mg цетиризинов дихидрохлорид.

Другите съставки са: глицерол 85% (E422), пропиленгликол, захарин натрий (E954), натриев ацетат трихидрат (за корекция на рН), ледена оцетна киселина (за корекция на рН).

Как изглежда Зенаро и какво съдържа опаковката

Прозрачен, безцветен до леко жълтеникав разтвор

Първична опаковка: Кафява стъклена бутилка (хидролитичен клас III) с капацитет 20 ml със „защитена за деца“ полиетиленова капачка на винт, снабдена с полиетиленов капкомер.

Външна опаковка: сгъваща се картонена кутия

Количество в опаковка:

Количеството в опаковката е 20 ml.

Кафява стъклена бутилка със „защитена от деца“ полиетиленова капачка на винт, снабдена с полиетиленов капкомер в сгъваща се кутия и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.,

U Kabelovny 130,

Prague 10,

Dolní Měcholupy,

Чешка република



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

Czech Republic	Zenaro 5 mg/ml perorální kapky, roztok
Slovakia	Zenaro 5 mg/ml perorálne roztokové kvapky
Poland	Zenaro
Romania	Zenaro 5 mg/ml picături orale, solutie
Bulgaria	Зенаро 5 mg/ml перорални капки, разтвор

Дата на последно одобрение на листовката

