

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОТВОРЪЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2
ЗОДАК 5 mg/ 5 ml сироп
цетиризинов дихидрохлорид
Към Рег. № 20130228

ZODAC 5 mg/ 5 ml сироп
cetirizine dihydrochloride
Разрешение № 38648 / 25-07-2017
Добрение №

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 Вашият 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява ЗОДАК и за какво се използва

Цетиризинов дихидрохлорид е активната съставка на ЗОДАК. ЗОДАК е противоалергично лекарство.

Зодак е показан при възрастни и деца над 2-годишна възраст.

- за облекчаване на назалните и очните симптоми при очен целогодишен алергичен ринит;
- за облекчаване при хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЗОДАК

Не приемайте ЗОДАК:

- Ако сте свръхчувствителни към цетиризинов дихидрохлорид или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б), хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).
- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинин клирънс под 10 ml/min).

Пациенти с наследствено заболяване, причиняващо фруктозна непоносимост, не трябва да приемат това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ЗОДАК:

Не приемайте ЗОДАК, ако сте с нарушения на бъбречната функция. Ако е необходимо, не приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.



Ако имате проблеми с уринирането (когато имате проблеми с гръбначния мозък или простатата), се консултирайте с Вашия лекар

Ако сте с епилепсия или с висок риск от гърчове, се консултирайте с 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, не са налични данни за безопасността при приемането на по-високи дози цетиризин и алкохол заедно. Затова както при всички антихистамини, не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Ако имате насрочен тест за алергии, попитайте Вашия лекар дали трябва да спрете приема на ЗОДАК за няколко дни преди теста. Това лекарство може да повлияе резултатите от тест за алергии.

Деца

Не се препоръчва приема на продукта при бебета и малки деца под 2 годишна възраст.

Други лекарства и ЗОДАК

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

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

ЗОДАК с храна, напитки и алкохол

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин.

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.

ЗОДАК не трябва да се прилага при бременни жени. Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това приемайте лекарството, само ако е абсолютно необходимо и след консултация с Вашия лекар.

ЗОДАК е противопоказан при кърмачки, тъй като цетиризин преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на ЗОДАК 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.

ЗОДАК съдържа сорбитол

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

ЗОДАК съдържа и метил (4-хидроксибензоат) E218 и пропил (4-хидроксибензоат) E216, които могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

10 ml от сиропа, съдържащи 10 mg цетиризин (дневна доза за възрастни) съдържат 3 g сорбитол. 3 g сорбитол съответстват на 0,25 ХЕ (хлебни единици).

3. Как да приемете ЗОДАК

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Как и кога да приемате ЗОДАК СИРОП



Отмереното количество сироп може да бъде приемано без допълнителна обработка.

Препоръчителната доза ЗОДАК е както следва:

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст

10 mg веднъж дневно като 10 ml сироп (2 пълни мерителни лъжици).

Деца от 6- до 12-годишна възраст

5 mg два пъти дневно като 5 ml сироп (една мерителна лъжица) два пъти дневно.

Деца от 2- до 6-годишна възраст

2,5 mg два пъти дневно като 2,5 ml сироп (половин мерителна лъжица) два пъти дневно.

Пациенти с бъбречно увреждане

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

Ако страдате от тежко бъбречно заболяване, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, който ще може да коригира дозата според нуждите Ви.

Ако детето Ви страда от бъбречно заболяване, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, който ще може да коригира дозата според нуждите на детето.

Ако прецените, че ефектът на ЗОДАК 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.

Измерване на дозата

Дозата се измерва с наличната мерителна лъжица с две линии. Линиите отбелязват 1/4 (т.е. 1/4 мерителна лъжица, отговаряща на 1,25 ml) и половин (т.е. 1/2 мерителна лъжица, отговаряща на 2,5 ml), пълна лъжица съдържа 5 ml.

Инструкции за отваряне на бутилката и безопасното и затваряне:

Лекарствената бутилка е така предвидена, че да се затваря безопасно и да предотвратява отварянето и от деца. За да отворите: натиснете надолу и развийте обратно на часовниковата стрелка. След употреба, завийте капачката плътно отново.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗОДАК:

Ако мислите, че сте приели свръхдоза от ЗОДАК, моля информирайте Вашия лекар. Вашият лекар ще реши какви мерки, ако има такива, трябва да бъдат взети.

При предозиране нежеланите ефекти описани по-долу могат да се проявят с повишена интензивност. Нежелани ефекти като объркване, диария, замайване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, седация, сънливост, вцепенение (липса на реакция), сърцебиене, тремор и задръжка на урина, са били наблюдавани.

Ако сте пропуснали да приемете ЗОДАК

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на ЗОДАК

Ако сте спрели приема на ЗОДАК, рядко отново могат да се появят пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля обрънете се към Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства ЗОДАК може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са редки или много редки, но ако се появят при Вас, трябва незабавно да спрете ЗОДАК и да се консултирате с Вашия лекар:

- алергични реакции, включително тежки реакции и ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява оток на лицето и гърлото).

Тези реакции може да се появят скоро след първия прием на лекарството, или по-късно.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациента)

- сънливост;
- замаяност, главоболие;
- възпаление на фаринкса, ринит (при деца);
- сухота в устата, гадене, диария;
- умора.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациента)

- тревожност;
- парестезия (необичайни усещания по кожата като убождания);
- болка в стомаха;
- сърбеж, обрив;
- астения (пълно изтощение), неразположение.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациента)

- алергични реакции, някои от които тежки (много рядко);
- депресия, халюцинации, агресивност, обърканост, безсъние;
- крампи;
- тахикардия (учестен сърдечен пулс);
- нарушена чернодробна функция;
- уртикария (копривна треска);
- оток (подуване);
- повишаване на теллото.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 пациента)

- тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта);
- тикове;
- прилошаване, дискинезия (неволеви движения), дистония (необичайно продължително свиване на мускулите), тремор, дисгеузия (променен вкус);
- замъглено зрение, нарушение на акомодацията, окулогирания (неконтролирани движения на очите);
- анафилаксия (тежка алергична реакция);
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която предизвиква оток на лицето и гърлото), локален лекарствен обрив;
- нощно уриниране, болезнено уриниране и/или проблеми при уринирането.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде определена)

- повишен апетит;
- мисли за самоубийство;
- амнезия (загуба на памет), нарушения в паметта;
- световъртеж;
- задръжка на урина (невъзможност за изпразване на пикочния мехур);
- пруритус (интензивен сърбеж) и/или уртикария при прекратяване на приема.



В много редки случаи хора са имали мисли за извършване на самоубийство и ако се почувствате по този начин, спрете приема на таблетките и се консултирайте с Вашия лекар.

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.: +35 928903417, 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 ЗОДАК

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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 ЗОДАК

- Активното вещество е цетиризинов дихидрохлорид. 5 ml сироп съдържа 5 mg цетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), глицерол 85%, пропиленгликол, сорбитол разтвор 70%, (некристализиращ) (E420), захарин натрий, натриев ацетат, ледена оцетна киселина, бананов аромат (75420-33), пречистена вода.

Как изглежда ЗОДАК и какво съдържа опаковката

ЗОДАК е бистър, безцветен до леко жълтеникав сироп.
Размер на опаковката: 100 ml сироп.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.,
Dolní Měcholupy 130
10237 Prague 10
Чешка република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба: „Санофи България“ ЕООД, гр. София 1784, бул. „Цариградско шосе“ 90, Офис сграда Капитал Форт, тяло А, етаж 10, България
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33, e-mail: bg-medical-info@sanofi.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Май 2017

