

Листовка: информация за потребителя

Зиртек® 10 mg/ml перорални капки, разтвор
Zyrtec® 10 mg/ml oral drops, solution
цетиризинов дихидрохлорид (cetirizine 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 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 Зиртек и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зиртек
3. Как да приемате Зиртек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зиртек
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020794
Разрешение №	64904 11-03-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Зиртек и за какво се използва

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

Зиртек 10 mg/ml перорални капки, разтвор е показан при възрастни и деца на възраст на и над 2 години:

- за облекчение на назални и очни симптоми свързани с конюнктивит при сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчение на уртикария.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зиртек

Не приемайте Зиртек

- ако сте с тежко бъбречно заболяване, изискващо диализа;
- ако сте алергични към цетиризинов дихидрохлорид, към някоя от останалите съставки (изброени в точка 6), към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зиртек.

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 имате проблеми при уриниране (като проблеми с гръбначния мозък, простатата или пикочния мехур), моля помолете Вашия лекар за съвет.

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



Не са наблюдавани клинично значими взаимодействия между алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта от 0,5 промила (g/l), съответстваща на чаша вино) и цетиризин, употребяван в препоръчаните дози. Няма налични данни за безопасността при едновременния прием на високи дози цетиризин и алкохол. Затова, както при всички антихистамини, се препоръчва да се избягва приема на Зиртек с алкохол.

Ако имате планиран алергичен тест, попитайте Вашия лекар за необходимостта да спрете Зиртек за няколко дни преди теста. Това лекарство може да повлияе Вашите резултати от алергичния тест.

Други лекарства и Зиртек

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

Зиртек с храна и напитки

Храната не влияе на абсорбцията на Зиртек.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Употребата на Зиртек по време на бременност трябва да се избягва.

Случайната употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това лекарството трябва да се прилага само при необходимост и след консултация с лекар.

Цетиризин преминава в кърмата. Не може да се изключи рискът от поява на нежелани реакции при кърмачета.

Не приемайте Зиртек по време на кърмене, освен ако не сте се посъветвали с лекар.

Шофиране и работа с машини

Клиничните изпитвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Зиртек в препоръчаната доза. Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва внимателно да наблюдавате влиянието на лекарството след като сте приели Зиртек. Не превишавайте препоръчаната доза.

Зиртек перорални капки, разтвор съдържат метилпарахидроксибензоат (E 218), пропилпарахидроксибензоат (E 216), пропиленгликол (E 1520) и натрий.

Това лекарство съдържа метилпарахидроксибензоат (E 218) и пропилпарахидроксибензоат (E 216), които е възможно да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа 350 mg пропиленгликол (E 1520) във всеки ml.

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

3. Как да приемате Зиртек

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

Капките трябва да се отсипят в лъжица или разреждат във вода, и да се приемат през устата. Ако се извършва разреждане да се има предвид, особено при приложение при деца, че обема вода, към който се добавят капките, трябва да е съобразен с количеството вода, което пациента може да погълне. Разределеният разтвор трябва да се приеме веднага.



При отброяване на капките, бутилката трябва да се държи вертикално (с горната част надолу). В случай че не се стичат капки, или необходимото количество не е достигнато, изправете бутилката и отново я обърнете с горната част надолу, като продължете с отброяването на капките.

Възрастни и юноши на възраст над 12 години:

Препоръчителната доза е 10 mg веднъж дневно, като 20 капки.

Употреба при деца на възраст между 6 и 12 години:

Препоръчителната доза е 5 mg два пъти дневно, като 10 капки два пъти дневно.

Употреба при деца на възраст между 2 и 6 години:

Препоръчителната доза е 2,5 mg два пъти дневно, приложена като 5 капки 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, моля, свържете се с Вашия лекар, който може да коригира съответно дозата.

Ако детето ви страда от бъбречно заболяване, моля, свържете се с Вашия лекар, който може да коригира дозата според нуждите на Вашето дете.

Ако прецените, че ефектът на Зиртек 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. Моля, попитайте за съвет Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зиртек

Ако смятате, че сте превишили дозата на Зиртек, уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозиране, описаните по-долу нежеланите реакции могат да се случват с повишена честота. Съобщени са нежелани реакции като объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор, необичайно ускорен сърдечен ритъм, тремор и задръжка на урина (трудност при пълното изпразване на пикочния мехур).

Ако сте пропуснали да приемете Зиртек

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Зиртек

Рядко могат да се появят пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария (копривна треска), ако сте спрели приема на Зиртек

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.

Следващите нежелани реакции са редки или много редки, но трябва да спрете да приемате лекарството и да уведомите Вашия лекар веднага щом ги забележите:

- Алергични реакции, включително тежки реакции и ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото).



Тези реакции могат да започнат веднага, след като за пръв път приемете лекарство или по-късно.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Сънливост
- Замаяност, главоболие
- Фарингит (възпалено гърло), ринит, запушен нос (при деца)
- Диария, гадене, сухота в устата
- Умора

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Тревожност
- Парестезия (необичайни усещания по кожата)
- Болка в корема
- Сърбеж, обрив
- Астения (пълно изтощение), неразположение

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- Алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
- Депресия, халюцинации, агресивност, обърканост, безсъние
- Конвулсии
- Тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- Нарушена чернодробна функция
- Уртикария (копривна треска)
- Оток (подуване)
- Повишаване на телното

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- Тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- Тикове (придобит спазъм)
- Синкоп (припадък), дискинезия (неволеви движения), дистония (необичайно дълги мускулни контракции), тремор, дисгеузия (променен вкус)
- Замъглено зрение, нарушение на акомодацията, окулогирична криза (неконтролирани кръгови движения на очите)
- Ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), фиксиран лекарствен обрив (лекарствена алергия)
- Патологично отделяне на урина (нощно напикаване, болка и/или затруднение при уриниране)

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

- Повишен апетит
- Суицидна идеация (повтарящи се мисли или идеи за самоубийство), кошмари
- Амнезия (загуба на памет), нарушения на паметта
- Вертиго (чувство на въртене или движение)
- Задръжка на урина (невъзможност пикочния мехур да се изпразни напълно)
- Пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария след спиране на приема
- Артралгия (болка в ставите), миалгия (мускулна болка)
- Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (обрив с мехури, съдържащи гной)
- Хепатит (възпаление на черния дроб)

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 Зиртек

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зиртек

- Активно вещество: цетиризинов дихидрохлорид. Един ml (равняващ се на 20 капки) съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид. Една капка съдържа 0,5 mg цетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: глицерол (E 422), пропиленгликол (E 1520), захарин натрий, метилпарахидроксибензоат (E 218), пропилпарахидроксибензоат (E 216), натриев ацетат, ледена оцетна киселина, пречистена вода.

Как изглежда Зиртек и какво съдържа опаковката

Зиртек е бистра и безцветна течност.

Опаковката е бутилка, съдържаща обеми 10, 15 или 20 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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, Италия

Nextpharma SAS, 17 Route de Meulan, 78520 Limay, Франция

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Обединено кралство

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Полша

ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Унгария

UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Норвегия

UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Дания

UCB Pharma SA Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Белгия

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия: Zyrtec 10 mg/ml Tropfen

Белгия: Zyrtec

България: Zyrtec

Чешка Република: Zyrtec

Дания: Zyrtec



Естония: Zyrtec
Финландия: Zyrtec
Франция: Zyrtec
Гърция: Ziptek
Унгария: Zyrtec 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
Ирландия: Zirtek oral drops 10 mg/ml
Италия: Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione
Латвия: Zyrtec
Литва: Zyrtec
Люксембург: Zyrtec
Норвегия: Zyrtec
Полша: Zyrtec
Румъния: Zyrtec
Словашка Република: Zyrtec
Испания: Zyrtec 10 mg/ml gotas orales en solución

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2024.

