

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LEVOCEDO, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

Levocetirizini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levocedo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levocedo
3. Jak stosować lek Levocedo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levocedo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levocedo i w jakim celu się go stosuje

Lewocetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Levocedo. Levocedo jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Levocedo stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levocedo

Kiedy nie stosować leku Levocedo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, leki przeciwalergiczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levocedo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się podawania leku Levocedo niemowlętom i małym dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach takich jak: uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Levocedo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Levocedo z jedzeniem i pićiem

Lek Levocedo można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Levocedo jednocześnie z alkoholem.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie cetyryzyny lub lewocetyryzyny z alkoholem lub innymi środkami wpływającymi na czynność mózgu może wpływać na koncentrację uwagi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Levocedo może wystąpić senność, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych osób po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Levocedo zawiera maltitol ciekły (E 965), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sól

Lek zawiera maltitol ciekły (E 965). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Levocedo.

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego), takie jak ból głowy, rozstrój żołądka, biegunka.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Levocedo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka to:

- dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 2,5 ml roztworu dwa razy na dobę.
- dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 10 ml roztworu raz na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Levocedo u niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zalecenia dotyczące stosowania w szczególnych grupach pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Levocedo.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Levocedo?

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Do opakowania dołączona jest miarka dozująca. Można przyjmować roztwór nierozcieńczony lub rozcieńczony w szklance wody.

Lek Levocedo można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Jak długo należy przyjmować lek Levocedo?

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levocedo

U dorosłych w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Levocedo może wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Levocedo, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Levocedo

W przypadku pominięcia dawki leku Levocedo bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Levocedo

Przerwanie stosowania leku Levocedo nie powinno wywołać szkodliwego działania. Objawy choroby mogą powrócić, ale ich nasilenie nie powinno być większe niż przed rozpoczęciem leczenia lekiem Levocedo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (1% do 10%) zgłaszano występowanie działań niepożądanych, przeważnie o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, takich jak suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność, ospałość. Niezbyt często (0,1% do 1%) obserwowano działania niepożądane, takie jak wyczerpanie i bóle brzucha. Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze, zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Levocedo i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <http://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levocedo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levocedo

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. 1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), proszku parahydroksybenzoesan (E 216), maltitol ciekły (E 965), glicerol, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, sacharyna sodowa (E 954), aromat bananowy płynny (zawiera m.in. glikol propylenowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Levocedo i co zawiera opakowanie

Lek Levocedo to klarowny bezbarwny roztwór o charakterystycznym bananowym smaku i zapachu umieszczony w butelce 200 ml. Butelka z roztworem jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym również miarkę dozującą z podziałką oraz ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: (24) 357 44 44

Faks: (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: