

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### ZYX

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

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

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

Lek Zyx stosuje się u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat 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 Zyx

##### Kiedy nie stosować leku Zyx

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na lewocetyryzyny dichlorowodorek, inne pochodne piperazyny (np. cetyryzyna, hydroksyzyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek** (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Zyx należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach takich jak: uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego).**

## **Dzieci**

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

## **Zyx 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

## **Zyx z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Zyx 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.

Lek Zyx można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 obsługiwane maszyn**

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Zyx może wystąpić senność, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania 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 Zyx zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i etylu parahydroksybenzoesan (E214),** które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego), takie jak ból głowy, rozstrój żołądka i biegunka.

## **Lek Zyx zawiera sorbitol (E420)**

Lek zawiera 500 mg sorbitolu w każdym mililitrze roztworu. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

W przypadku gdy dawka sorbitolu przyjęta z lekiem Zyx przekracza 140 mg/kg masy ciała na dobę, sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

## **Lek Zyx zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym mililitrze roztworu.

W przypadku gdy dawka glikolu propylenowego przyjęta z lekiem Zyx przekracza 50 mg/kg masy ciała na dobę, przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

## **Lek Zyx zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Zyx

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

#### **Dawkowanie:**

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

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

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

#### **Zalecenia dotyczące stosowania w szczególnych grupach pacjentów**

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 Zyx.

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.

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

#### **W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Zyx?**

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Do opakowania dołączony jest kieliszek z podziałką do odmierzania dawki. Można przyjmować roztwór nierozcieńczony lub rozcieńczony w szklance wody.

Lek Zyx można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

#### Sposób użycia kieliszka

Należy napełnić kieliszek do odmierzania dawki do kreski na podziałce odpowiadającej zalecanej przez lekarza dawce w mililitrach (ml). Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat dawkę dobową 5 ml, podawaną w dwóch dawkach podzielonych, należy odmierzyć nalewając do kieliszka po 2,5 ml roztworu 2 razy na dobę (dawkę należy dokładnie odmierzyć do odpowiedniej kreski na podziałce).

Roztwór doustny należy przyjąć niezwłocznie po nalaniu do kieliszka lub po rozcieńczeniu w szklance z wodą.

Po każdym użyciu należy przepłukać kieliszek wodą.

#### **Jak długo należy przyjmować lek Zyx?**

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyx**

U dorosłych w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Zyx 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 Zyx, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

#### **Pominięcie zastosowania leku Zyx**

W przypadku pominięcia dawki leku Zyx 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 Zyx**

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

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.

### **W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości (uczulenia) należy przerwać stosowanie leku Zyx i powiedzieć o tym lekarzowi.**

Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć:

- obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- trudności w oddychaniu lub przetykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych),
- nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Często** (mogą występować częściej niż u 1 na 100 osób, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób) zgłaszano występowanie działań niepożądanych, przeważnie o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, takich jak:

- suchość w jamie ustnej,
- bóle głowy,
- zmęczenie i senność, ospałość.

**Niezbyt często** (mogą występować częściej niż u 1 na 1000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób) obserwowano działania niepożądane, takie jak:

- wyczerpanie,
- bóle brzucha.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych).

### **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 i nudności, zwiększenie apetytu, biegunka.

### **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: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Zyx**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **Nie stosować po upływie 3 miesięcy od daty pierwszego otwarcia butelki.**

Należy zanotować datę otwarcia butelki.

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 Zyx**

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Jeden ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru. 10 ml roztworu doustnego zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420), glicerol, glikol propylenowy, sodu cytrynian, sacharyna sodowa, aromat ananasowy, metylu parahydroksybenzoesan (E218), etylu parahydroksybenzoesan (E214), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Zyx i co zawiera opakowanie**

Lek Zyx, 0,5 mg/ml, roztwór doustny to klarowny, bezbarwny, słodki roztwór doustny o smaku ananasowym.

Smak ananasowy został uzyskany przez dodanie niewielkiej ilości substancji aromatyzującej.

Roztwór umieszczony jest w butelce z brunatnego szkła (klasy III) z zakrętką barwy białej z polipropylenu, zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z wkładką i pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu.

Butelka z roztworem umieszczona jest w tekturowym pudełku, zawierającym również polipropylenową (PP) miarkę z podziałką co 2,5 mL (do odmierzenia dawki) oraz ulotkę dla pacjenta.

Wielkość opakowania: 200 ml roztworu doustnego

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
tel.: +48 61 66 51 500  
faks: +48 61 66 51 505  
e-mail: biofarm@biofarm.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

{Farmakod}