

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

CetAlergin, 1% (10 mg/ml), krople doustne *Cetirizini dihydrochloridum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK CETALERGIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Cetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku CetAlergin.

CetAlergin jest lekiem działającym przeciwalergicznie. Stosowany w dawkach leczniczych hamuje wczesną i późną fazę reakcji alergicznej, łagodząc objawy uczulenia.

Lek CetAlergin jest wskazany u osób dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa;
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CETALERGIN

Kiedy nie stosować leku CetAlergin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cetyryzynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku CetAlergin, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek CetAlergin

Przed zastosowaniem leku CetAlergin należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli występuje:

- choroba nerek lub choroba wątroby; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.
- padaczka lub istnieje ryzyko wystąpienia drgawek.

Nie zaobserwowano istotnych interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. **Niemniej jednak podczas stosowania leku CetAlergin nie należy pić alkoholu.**

W związku z działaniem przeciwhistaminowym, lek może wpływać na wyniki testów skórnych. Należy je przeprowadzać po upływie 3 dni od przerwania stosowania leku.

Nie zaleca się stosowania leku CetAlergin krople doustne u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ze względu na profil cetyryzyny nie są spodziewane interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku CetAlergin z jedzeniem i piciem

Pokarm zmniejsza szybkość wchłaniania leku, ale nie wpływa na stopień jego wchłaniania.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Tak jak w przypadku innych leków, należy unikać stosowania leku CetAlergin u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Należy jednak przerwać stosowanie leku.

Nie należy stosować leku CetAlergin w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne z zastosowaniem leku CetAlergin w zalecanej dawce nie wykazały wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący urządzenia mechaniczne nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek.

U pacjentów wrażliwych, jednoczesne stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku CetAlergin:

Lek CetAlergin w postaci kropli doustnych zawiera glicerol. Z tego względu może on powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CETALERGIN

Lek CetAlergin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka, to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (20 kropli) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 mg (10 kropli) dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:
2,5 mg (5 kropli) dwa razy na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku:
Jeżeli czynność nerek jest prawidłowa, nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek:
Dawkę leku ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od stopnia niewydolności nerek.
U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek zaleca się stosowanie 5 mg (10 kropli) raz na dobę.
U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek zaleca się stosowanie 5 mg (10 kropli) co drugi dzień.
Natomiast u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min (pacjenci poddawani dializom) nie należy stosować leku CetAlergin.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia:
Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CetAlergin:

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej dawki dobowej opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Objawami niepożądanymi zgłaszanymi po przyjęciu dawki co najmniej 5 razy większej od dawki zalecanej są: splątanie, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszenie czynności serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku CetAlergin:

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej, jednakże w przypadku, gdy zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku CetAlergin

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeśli wystąpią poniższe objawy, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej zagrażającej życiu:

- duszność;
- obrzęk twarzy, języka lub szyi, trudności w przełykaniu;
- świąd, wysypka.

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych, zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- senność;
- zmęczenie;
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- ból brzucha;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- nudności;
- zapalenie gardła;
- biegunka;
- zapalenie błony śluzowej nosa.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- pobudzenie;
- parestezja (zaburzenia czucia);
- świąd, wysypka;
- osłabienie, złe samopoczucie.

Rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- reakcje nadwrażliwości;
- zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność;
- drgawki;
- tachykardia (przyspieszone bicie serca);
- nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, gamma-glutamylotransferazy i zwiększone stężenie bilirubiny);
- pokrzywka;
- obrzęki;
- zwiększenie masy ciała.

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- wstrząs anafilaktyczny;
- tiki;
- zaburzenia smaku, dyskineza, dystonia, omdlenie, drżenie;
- zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych;
- obrzęk naczynioruchowy;
- wysypka polekowa;
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu.

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

- amnezja, zaburzenia pamięci.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CETALERGIN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku CetAlergin po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek CetAlergin

- Substancją czynną leku CetAlergin jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jeden mililitr (ml) kropli zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Ponadto lek zawiera: sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, sodu benzoesan (E 211), glicerol (E 422), aromat grenadyny, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek CetAlergin i co zawiera opakowanie

Lek CetAlergin w postaci kropli doustnych to klarowny, bezbarwny roztwór.

Dostępne opakowanie leku to: butelka ze szkła oranżowego zawierająca 10 ml roztworu, zaopatrzona w kroplomierz i zakrętkę z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data zatwierdzenia ulotki:

Grudzień 2013