

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cetimezyna Baby

10 mg/ml, krople doustne, roztwór

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

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

Substancją czynną leku Cetimezyna Baby jest cetyryzyny dichlorowodorek. Cetimezyna Baby jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Cetimezyna Baby jest wskazany u 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 pokrzywki (przewlekłej pokrzywki idiopatycznej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetimezyna Baby

Kiedy nie stosować leku Cetimezyna Baby

- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę, hydroksyzynę, pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cetimezyna Baby należy omówić z lekarzem

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek (może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki)
- jeśli u pacjenta występują problemy z zatrzymaniem moczu lub jest w grupie ryzyka dla zatrzymywania moczu (np. po urazie rdzenia kręgowego, z przerostem prostaty lub przy kłopotach z pęcherzem)
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikanie przyjmowania tego leku jednocześnie z alkoholem.

Tak, jak w przypadku innych leków przeciwhistaminowych należy przerwać stosowanie leku Cetimezyna Baby co najmniej na 3 dni przed zaplanowanym wykonaniem testów alergicznych, w celu uniknięcia fałszywych wyników.

Lek Cetimezyna Baby a inne leki

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

Ze względu na profil działania cetyryzyny nie należy oczekiwać interakcji z innymi lekami.

Stosowanie leku Cetimezyna Baby z jedzeniem i alkoholem

Pokarm nie ma istotnego wpływu na wchłanianie cetyryzyny.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikanie przyjmowania tego leku jednocześnie z alkoholem.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży powinny unikać stosowania leku Cetimezyna Baby, podobnie jak innych leków. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Nie mniej jednak, lek ten należy stosować wyłącznie z zalecenia lekarza.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Dlatego nie należy stosować leku Cetimezyna Baby w okresie karmienia piersią, chyba, że wyraźnie zaleci to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu leku Cetimezyna Baby w zalecanej dawce.

Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn po zastosowaniu leku Cetimezyna Baby, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek.

Jeśli pacjent jest podatny, może zaobserwować, że stosowanie leku i jednoczesne spożywanie alkoholu lub innych środków, które działają hamująco na układ nerwowy, może dodatkowo wpływać na koncentrację i szybkość reakcji.

Cetimezyna Baby zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Cetimezyna Baby

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

Zalecana dawka u dorosłych to 10 mg raz na dobę (20 kropli).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Młodzież powyżej 12 lat:

10 mg raz na dobę (co odpowiada 20 kroplom raz na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 mg dwa razy na dobę (co odpowiada 10 kroplom dwa razy na dobę).

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

2,5 mg dwa razy na dobę (co odpowiada 5 kroplom dwa razy na dobę).

Stosowanie produktu nie jest zalecane u niemowląt i dzieci poniżej 2 lat.

Pacjenci z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek należy poradzić się lekarza. Dawkę leku ustali lekarz.

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 Cetimezyna Baby

Jeśli pacjent sądzi, że przyjął zbyt dużą dawkę leku Cetimezyna Baby, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zadecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przedawkowaniu opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszona czynność serca, drżenie i zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Cetimezyna Baby

Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza:

- ciężkiej reakcji alergicznej, która powoduje obrzęk twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- uogólnionej ciężkiej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna)

Reakcje te mogą pojawić się nagle po pierwszym przyjęciu leku lub później.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów)

- senność
- zawroty głowy, bóle głowy
- zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa (u dzieci)
- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej
- zmęczenie

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów)

- pobudzenie
- parestezja (zaburzenia czucia)
- ból brzucha
- świąd, wysypka
- astenia (uczucie zmęczenia), złe samopoczucie

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- reakcja alergiczna, niekiedy ciężka (bardzo rzadko)

- depresja, omamy, agresja, splątanie, bezsenność
- drgawki
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- nieprawidłowa czynność wątroby
- pokrzywka
- obrzęk
- zwiększenie masy ciała

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- tiki (powtarzające się ruchy mięśni)
- omdlenie, dyskinezy (mimowolne ruchy), dystonia (przedłużony skurcz mięśni), drżenie, zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie, trudności w skupieniu wzroku (zaburzenia akomodacji), rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka polekowa
- zaburzenia w oddawaniu moczu (moczenie mimowolne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu)

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych)

- zwiększony apetyt
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem)
- utrata pamięci, zaburzenia pamięci
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania lub utraty równowagi)
- zatrzymanie moczu

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, email: ndl@urpl.gov.pl e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Cetimezyna Baby

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej otwarcia.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. 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

- Substancją czynną leku jest 10 mg dichlorowodoru cetyryzyny w 1 ml kropli doustnych. 1 ml to równoważność 20 kropli.

- Pozostałe składniki to: glicerol, glikol propylenowy, sacharyna sodowa, sodu octan, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Cetimezyna Baby i co zawiera opakowanie

Wygląd: przejrzysty, bezbarwny i bezwonny roztwór o słodkim smaku.

Opakowanie: butelka ze szkła barwnego z kropłomierzem z polietylenu oraz zakrętką z polipropylenu i polietylenu o dużej gęstości w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC.
H-1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38
Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska
EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45D
02-146 Warszawa
Numer telefonu: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.10.2017