

Alu

CetAlergin, 1 mg/ml, syrop
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, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku CetAlergin jest cetyryzyny dichlorowodorek.

Cetyryzyna jest lekiem przeciwcuczuleniovym, selektywnym antagonistą receptora histaminowego H₁ (należy do grupy tzw. leków przeciwhistaminowych). Cetyryzyna stosowana w dawkach leczniczych hamuje wczesną i późną fazę reakcji alergicznej.

CetAlergin jest wskazany w leczeniu przewlekłego i sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, alergicznego zapalenia spojówek oraz przewlekłej idiopatycznej (samoistnej) pokrzywki.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CETALERGIN

Kiedy nie stosować leku CetAlergin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na cetyryzynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku CetAlergin;
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na hydroksyzynę lub pochodne piperazyny;
- jeśli u pacjenta występuje schyłkowa niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek CetAlergin

- jeśli występuje choroba nerek lub wątroby. Przed zastosowaniem leku należy poinformować o tym lekarza (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku CetAlergin” oraz punkt 3 „Jak stosować CetAlergin”).

Lek CetAlergin może wpływać na wyniki testów skórnych. Należy je przeprowadzać po upływie 3 dni od przerwania leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach.

Podczas stosowania leku CetAlergin nie należy pić alkoholu.

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

w przeszłości.

Stosowanie leku CetAlergin z innymi lekami

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

Badania nie wykazały interakcji cetyryzyny z pseudoefedryną, cymetydyną, ketokonazolem, erytromycyną lub azytromycyną.

Podczas jednoczesnego podawania teofiliny (400 mg raz na dobę) i cetyryzyny obserwowano niewielkie (o 16%) zmniejszenie szybkości wydalania cetyryzyny z organizmu, natomiast jednoczesne podawanie cetyryzyny nie wpłynęło na szybkość wydalania teofiliny.

Podczas wielokrotnego podawania rytonawiru (600 mg dwa razy na dobę) jednocześnie z cetyryzyną (10 mg na dobę) ekspozycja na cetyryzynę zwiększyła się o około 40%.

Lek stosowany jednocześnie z lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego, może nasilać działanie uspokajające i nasenne tych leków.

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 każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek może być stosowany u kobiet w okresie ciąży tylko w zdecydowanej konieczności.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Należy zachować ostrożność podczas kierowania pojazdami i obsługi maszyn, gdyż w badaniach klinicznych u niektórych pacjentów przyjmujących cetyryzynę wystąpiła senność.

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku CetAlergin

1 ml syropu zawiera 240 mg ksylitolu. Wartość energetyczna: 2,4 kcal/g ksylitolu.

3. JAK STOSOWAĆ CETALERGIN

CetAlergin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek stosuje się doustnie. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie odpowiedniej ilości syropu.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (10 ml syropu, czyli 2 łyżki miarowe) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

10 mg (10 ml syropu, czyli 2 łyżki miarowe) raz na dobę lub 5 mg (5 ml syropu, czyli 1 łyżka miarowa) dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

5 mg (5 ml syropu, czyli 1 łyżka miarowa) raz na dobę lub 2,5 mg (2,5 ml syropu, czyli 1/2 łyżki miarowej) dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 1 do 2 lat:

2,5 mg (2,5 ml syropu, czyli 1/2 łyżki miarowej) dwa razy na dobę.

Osoby w wieku podeszłym:

Jeśli czynność nerek jest prawidłowa, nie ma konieczności modyfikacji dawki.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Pacjenci z niewydolnością wątroby:

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby.

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 (5 ml syropu) raz na dobę.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek zaleca się stosowanie 5 mg (5 ml syropu) co drugi dzień. Natomiast u pacjentów z 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CetAlergin

Stosowanie dawki większej od zalecanej dawki leczniczej może być przyczyną wystąpienia senności, która u dzieci poprzedzona może być okresem zwiększonej pobudliwości. 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 ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszenie czynności serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

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

Pominięcie zastosowania leku CetAlergin

W przypadku nie przyjęcia kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas przyjęcia następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku CetAlergin

W przypadku przerwania stosowania leku CetAlergin może dojść do nasilenia objawów choroby, z której powodu jest stosowany.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Następujące działania niepożądane występowały u przynajmniej 1 na 100 pacjentów otrzymujących lek: senność, zmęczenie, zawroty głowy, ból głowy, ból brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności, zapalenie gardła, biegunka, zapalenie błony śluzowej nosa.

W niektórych przypadkach obserwowano pobudzenie.

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych obserwowano pojedyncze przypadki następujących działań niepożądanych:

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).
- Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, wstrząs anafilaktyczny (ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna, objawiająca się m.in. wysypką, świądem, obrzękiem twarzy i gardła, dusznością, nagłym obniżeniem ciśnienia krwi aż do utraty przytomności). Jeżeli takie objawy wystąpią, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zaburzenia psychiczne: zachowanie agresywne, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), depresja, omamy, bezsenność, tiki.
- Zaburzenia układu nerwowego: drgawki, zaburzenia smaku, dyskineza (niezależne od woli, nieskoordynowane ruchy kończyn i innych części ciała), dystonia (występowanie

mimowolnych ruchów powodujących skęćanie i wyginanie różnych części ciała), parestezja (mrowienie, drętwienie), omdlenie, dręenie.

- Zaburzenia oka: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałki ocznej.
- Zaburzenia serca: tachykardia (przyspieszenie czynności serca).
- Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka.
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększone stęćenie bilirubiny we krwi).
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obręć naczyńioruchowy (ciężka reakcja alergiczna objawiająca się obręćmi twarzy, powiek, błon śluzowych, warg, języka i krtani, powodującym trudności w przełykaniu i oddychaniu), jeżeli takie objawy wystąpią, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem; świąd, wysypka, pokrzywka.
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu.
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: osłabienie, złe samopoczucie, obręćki.
- Badania diagnostyczne: zwiększenie masy ciała.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ 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 butelce i tekturowym pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek CetAlergin

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jeden mililitr (ml) syropu zawiera 1 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Inne składniki leku to: kwas octowy bezwodny, sodu octan trójwodny, sodu benzoosan, glicerol, ksylitol, aromat bananowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek CetAlergin i co zawiera opakowanie

Lek CetAlergin ma postać syropu.

Dostępne opakowania: 75 ml lub 150 ml syropu w oranżowej butelce polietylenowej z samouszczelniającą zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku. Do opakowania leku dołączona jest polietylenowa łyżka miarowa o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Tel. (48 17) 865 51 00

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -11- 0 5

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15