

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**CetAlergin, 10 mg, tabletki powlekane**
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 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

Substancją czynną leku CetAlergin w postaci tabletek powlekanych jest cetyryzyny dichlorowodorek. Cetyryzyna jest lekiem przeciwwuczuleniowym, selektywnym antagonistą receptora histaminowego H₁ (należy do grupy tzw. leków przeciwhistaminowych). Cetyryzyna stosowana w dawkach leczniczych hamuje wczesną i późną fazę reakcji alergicznej.

Działanie lecznicze leku CetAlergin w postaci tabletek powlekanych występuje po około pół godziny po zażyciu leku i utrzymuje się do 24 godzin.

Lek CetAlergin wskazany jest w:

- leczeniu przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa
- leczeniu sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa
- leczeniu alergicznego zapalenia spojówek
- leczeniu 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 lub na hydroksyzynę czy pochodne piperazyny,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek CetAlergin

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub choroba wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia, należy poinformować o tym lekarza.

Nie stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

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 klirensu cetyryzyny, natomiast jednoczesne podawanie cetyryzyny nie wpłynęło na dostępność i działanie teofiliny.

Podczas wielokrotnego podawania rytonawiru (600 mg 2 razy na dobę) jednocześnie z cetyryzyną (10 mg na dobę) ekspozycja na cetyryzynę zwiększyła się o ok. 40%.

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

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość jej wchłaniania.

W związku z działaniem przeciwhistaminowym, lek może wpływać na wyniki testów skórnych.

Należy je przeprowadzać po upływie 3 dni od odstawienia leku.

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

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 CetAlergin w okresie karmienia piersią, ponieważ substancja czynna leku może przenikać do organizmu dziecka z mlekiem matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku CetAlergin

Lek CetAlergin w postaci tabletek powlekanych zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CETALERGIN

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

Poniżej są wymienione zazwyczaj stosowane dawki leku Cetalergin.

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat:

Doustnie 5 mg do 10 mg (1/2 do 1 tabletki powlekanej) raz 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 (pół tabletki) raz na dobę.

- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem twarzy, powiek, błon śluzowych, warg, języka i krtani, powodującym trudności w przelękaniu 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, obrzęki.
- Badania diagnostyczne: zwiększenie masy ciała.

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z powyższych objawów, jak też jakichkolwiek innych niepokojących dolegliwości, należy skontaktować się z lekarzem.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CETALERGIN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

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.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna PH 200, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, oraz wchodzące w skład otoczki *Opadry Y-1-7000*: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek CetAlergin i co zawiera opakowanie

Lek CetAlergin ma postać tabletek powlekanych.

Dostępne opakowanie leku to 20 tabletek powlekanych (w 2 blisterach z folii Al/PVC/PVDC), umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Tel. (48 17) 865 51 00

Data zatwierdzenia ulotki:

2008-09-29
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15