

Ulotka dla pacjenta

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.

CetAlergin

(Cetirizini dihydrochloridum)

1% (10 mg/ml) krople doustne

Skład:

1 ml kropli doustnych zawiera:

- substancję czynną: 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru;
- substancje pomocnicze: sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, sodu benzoatan, glicerol, aromat grenadyny, wodę oczyszczoną.

Dostępne opakowanie:

Butelka 10 ml

Podmiot odpowiedzialny:

ICN Polfa Rzeszów S. A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek CetAlergin i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek CetAlergin
3. Jak stosować lek CetAlergin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku CetAlergin
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku CetAlergin

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

Substancją czynną leku CetAlergin w postaci kropli doustnych jest dichlorowodorek cetyryzyny. Cetyryzyna jest lekiem przeciwuczuleniowym, 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 występuje po około pół godziny po zażyciu leku i utrzymuje się do 24 godzin.

Wskazania:

- Leczenie przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
- Leczenie sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
- Leczenie i profilaktyka alergicznego zapalenia spojówek.
- Leczenie przewlekłej idiopatycznej (samoistnej) pokrzywki.

2. Zanim zastosuje się lek CetAlergin

Nie stosować:

- u pacjentów z nadwrażliwością na cetyryzynę, jakiegokolwiek inny składnik leku lub na hydroksyzynę czy pochodne piperazyny,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min).

Zachować szczególną ostrożność stosując CetAlergin

Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu.

Jeśli występują choroby nerek lub wątroby, należy poinformować o tym lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach.

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

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek:

Stosowanie leku CetAlergin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zwykle stosuje się dawki zmniejszone o połowę (patrz również punkt: „Zachować szczególną ostrożność stosując CetAlergin”).

Nie stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

Ciąża:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

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

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, ponieważ lek przenika do mleka matki.

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.

Ważne informacje o niektórych innych składnikach leku CetAlergin:

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

Stosowanie innych leków:

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.

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.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek CetAlergin

Lek CetAlergin w postaci kropli doustnych należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Poniżej podano zazwyczaj stosowane dawkowanie leku CetAlergin w postaci kropli doustnych.

- Dorośli i dzieci powyżej 6 lat:

Doustnie, 5 mg do 10 mg (10 do 20 kropli) raz na dobę.

- Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

Doustnie, 5 mg (10 kropli) raz na dobę lub 2,5 mg (5 kropli) 2 razy na dobę.

- Pacjenci w podeszłym wieku:

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

- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

Zwykle stosuje się dawki zmniejszone o połowę (patrz również punkt 2. Zanim zastosuje się lek CetAlergin - „Zachować szczególną ostrożność stosując CetAlergin). Nie stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

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

W przypadku zażycia większej dawki leku CetAlergin niż zalecana:

Stosowanie dawki większej od zalecanej dawki leczniczej może być przyczyną wystąpienia senności, która w przypadku 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, przyspieszenie czynności serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

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

W przypadku pominięcia dawki leku CetAlergin:

W przypadku nieprzyjęcia kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć 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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek CetAlergin może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem cetyryzyny zazwyczaj są łagodne.

Najczęściej występujące objawy niepożądane to: senność, zawroty i bóle głowy, uczucie nadmiernego zmęczenia, suchość błon śluzowych jamy ustnej oraz zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (biegunka, wymioty, bóle brzucha), pobudzenie, zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów przyjmujących cetyryzynę niekiedy występował również skurcz oskrzeli, podrażnienie gardła, kaszel. U niektórych pacjentów mogą wystąpić - jako objawy nadwrażliwości - odczyny skórne i obrzęk naczynioruchowy.

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

U niektórych osób w czasie stosowania leku CetAlergin mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku CetAlergin

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić od światła.

Nie należy stosować leku CetAlergin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne konieczne informacje dotyczące leku CetAlergin

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

ICN Polfa Rzeszów S.A.

35-959 Rzeszów, ul Przemysłowa 2

Tel. (48 17) 865 51 00

Data opracowania ulotki:

2008-01-28

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