

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Cetiristad, syrup
Цетиристад, сироп



Лекарствено вещество: cetirizine dihydrochloride

СЪСТАВ

Лекарствено вещество: 1 ml сироп съдържа 1 mg cetirizin dihydrochloride
Помощни вещества: бананова есенция, глицерол, захарин (натриева сол), ледена оцетна киселина, метилпарахидроксибензоат (E218), натриев бензоат, пречистена вода, пропиленгликол, пропилпарахидроксибензоат (E216), разтвор на сорбитол (70 %)

ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Оригинална опаковка с 75 ml сироп.

Фармакотерапевтична група:

Антиалергично/антихистаминово лекарство. Cetirizine блокира ефектите на хистамина, вещество, което се среща естествено в телесните тъкани и може да предизвика хрема и отделяне на секрет от носа както и сърбеж, зачервяване и сълзене на очите или сърбеж на кожата.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D 61118 Bad Vilbel, Germany
Телефон: ++49 6101 603-0
Факс: ++49 6101 603-259
Интернет сайт: www.stada.de

Показания

Възрастни и подрастващи:

Симптоматично лечение на алергичен ринит (сезонен и целогодишен), на свързания с него алергичен конюнктивит и на хронична идиопатична уртикария (копривна треска).

Деца на възраст между 2 и 12 години

Симптоматично лечение на алергичен ринит (сезонен и целогодишен), и на хронична идиопатична уртикария (копривна треска).

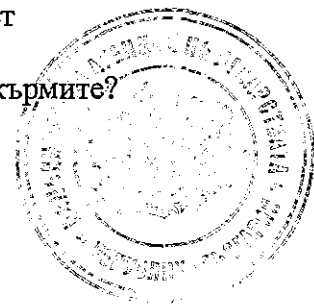
Противопоказания

Кога не трябва да приемате Cetiristad?

- Ако сте свръхчувствителни към cetirizine dihydrochloride или към някое от помощните вещества
- Деца до 2 годишна възраст
- Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност

Какво трябва да имате предвид ако сте бременна или кърмите?

13.02.2016
[Signature]



Опитът от ограничения брой случаи на употреба на лекарството по време на бременност, не показва увреждащи ефекти на Cetiristad по отношение на бременността или плода/новороденото. Досега няма други представителни епидемиологични данни.

Cetiristad трябва да се използва внимателно по време на бременност.

Не е известно дали Cetiristad се отделя в кърмата при човека. По тази причина прилагането на Cetiristad по време на кърмене трябва да се избягва.

Какво трябва да имате предвид относно приложението на лекарствения продукт при деца?

Кърмачета и малки деца на възраст под 2 години не трябва да бъдат лекувани с Cetiristad.

Какво трябва да имате предвид при пациенти в старческа възраст?

Не съществуват данни, че е необходимо коригиране на дозата при здрави пациенти в старческа възраст.

Какво трябва да имат предвид пациентите с увредена бъбречна функция?

Cetiristad е противопоказан при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. При пациенти с умерено изразена бъбречна недостатъчност дозата трябва да бъде намалена наполовина. Пациентите с лека до умерено изразена бъбречна недостатъчност както и тези с нарушена чернодробна функция трябва да бъдат наблюдавани внимателно (Виж “Специални предупреждения и предпазни мерки”).

Специални предупреждения и предпазни мерки

При някои пациенти продължителното лечение с Cetiristad може да доведе до повишен риск от кариес, поради предизвиканата от лекарството сухост в устата. Затова стриктното поддържане на хигиената на устната кухина е от важно значение при лечение с Cetiristad.

При наличие на увредена чернодробна и бъбречна функция е възможно елиминирането (отделянето) на Cetiristad от организма да бъде нарушено. Прилагането на Cetiristad при такива пациенти трябва да се извършва внимателно (Виж “Дозирание и приложение” и “Противопоказания”).

Препоръчва се внимание при едновременно приложение на лекарства потискащи ЦНС.

Cetiristad съдържа консервантите метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат, които могат да предизвикат алергични реакции от бърз тип (възможни са и късни реакции).

Глицерол може да предизвика стомашен дискомфорт, диария и главоболие.

Cetiristad съдържа сорбитол и затова не е подходящ при пациенти с наследствени нарушения свързани с фруктозна непоносимост



Лекарствени и други взаимодействия

Изследване за свръхчувствителност: приемът на cetirizine dihydrochloride трябва да бъде преустановен 3 дни преди провеждането на изследвания за свръхчувствителност. Препоръчва се внимание при едновременно приложение на лекарства потискащи ЦНС.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Cetirizine dihydrochloride може да засили ефектите на алкохола. Следователно трябва да се внимава при едновременна употреба на алкохол.

Дозирание и начин на приложение

Придържайте се към посочените по-долу инструкции, освен ако Вашият лекар не е предписал прилагане на Cetiristad по друг начин. Моля, съобразявайте се с инструкциите за дозирание за да осигурите ефективно и безопасно лечение с Cetiristad.

Възрастни и подрастващи:

Приемайте 2 мерителни лъжички (еквивалентни на 10 mg cetirizine dihydrochloride) като еднократна доза, веднъж на ден.

Деца на възраст между 6 и 12 години

Приемайте 2 мерителни лъжички (еквивалентни на 10 mg cetirizine dihydrochloride) като еднократна доза, веднъж на ден или 1 мерителна лъжичка (еквивалентна на 5 mg cetirizine dihydrochloride) два пъти на ден (сутрин и вечер).

Деца на възраст между 2 и 5 години или деца тежачи под 30 kg

Приемайте $\frac{1}{2}$ мерителна лъжичка (еквивалентна на 2,5 mg cetirizine dihydrochloride) два пъти на ден (сутрин и вечер).

Какво трябва да имат предвид пациентите с увредена бъбречна функция?

Cetiristad е противопоказан при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. При пациенти с умерено изразена бъбречна недостатъчност дозата трябва да бъде намалена наполовина. Пациентите с лека до умерено изразена бъбречна недостатъчност както и тези с нарушена чернодробна функция трябва да бъдат наблюдавани внимателно (Виж “Специални предупреждения и предпазни мерки”).

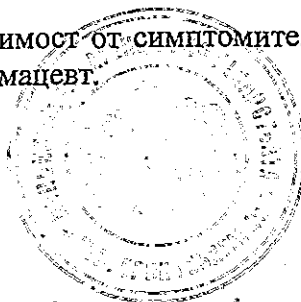
Как и кога трябва да приемате Cetiristad?

Ако се наблюдава сънливост сиропът може да се приема вечер.

Приемът на Cetiristad не зависи от времето на хранене.

Колко време трябва да приемате Cetiristad?

Продължителността на лечението варира в зависимост от симптомите. Ако не сте сигурни, обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт.



Продължителността на лечение на деца на възраст над 2 години е между 2 и 4 седмици. Клиничните изпитвания при деца са провеждани за не повече от 4 седмици.

Нарушения на дозовия режим и предозиране

Какво трябва да направите в случай на умишлено или неволно предозиране на Cetiristad?

Клиничният опит относно предозирането на лекарството е ограничен. При значително предозиране (напр. прием на 10 мерителни лъжички наведнъж) е възможно да се проявят описаните по-долу нежелани реакции, но с по-голяма интензивност. Ако подозирате предозиране на Cetiristad информирайте Вашия лекар незабавно и той ще прецени какви мерки са необходими.

Какво трябва да направите ако сте приели по-ниска от предписаната доза Cetiristad или сте пропуснали прием на лекарството?

Продължете лечението съобразно инструкциите в раздела “Дозиране и приложение”

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Cetirizine dihydrochloride има слабо до умерено влияние върху реакциите на пациента. Cetirizine може да засили ефектите на алкохола и на лекарства потискащи ЦНС.

4.8. Нежелани реакции

Както всяко друго лекарство Cetiristad може да предизвика нежелани реакции. За да се оцени честотата на нежеланите реакции е използвана следната класификация:

Много чести:

При повече от 1 на 10 лекувани пациенти

Нечести

При по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1000 лекувани пациенти

Много редки

1 случай на 10 000 лекувани пациенти или по-редки

Чести

При по малко от 1 на 10, но при повече то 1 на 100 лекувани пациенти

Редки

При по-малко от 1 на 1000, но при повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти

Общи разстройства

Чести: сухост в устата

Стомашно-чревни разстройства

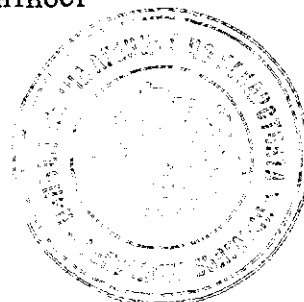
Не чести : Коремен дискомфорт и храносмилателни разстройства

Разстройства от страна на централната нервна система

Чести: Сънливост при деца и възрастни, сомнолентност

Нечести: Главоболие, замаяване, възбуда

Разстройства от страна на имунната система



Много редки (<1/10 000)

Реакции на свръхчувствителност като кожни реакции и оток на Quincke.

Ако наблюдавате нежелани реакции неописани в настоящата листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да се предприеме при проява на нежелани реакции?

В случай на нежелани реакции Вашият лекар ще прецени какви мерки са необходими.

При първите признаци на свръхчувствителност преустановете приема на Cetiristad

Срок на годност и стабилност на лекарствения продукт

Срокът на годност на лекарствения продукт е отбелязан на картонената опаковка и на етикета. Не използвайте този лекарствен продукт след изтичане на срока на годност.

След като е отворена бутилката, сиропът може да се използва не по-дълго от 12 седмици.

Как трябва да се съхранява Cetiristad?

Да не се съхранява при температури по-високи от 25 °С.

Съхранявайте всички лекарства на недостъпни за деца места.

Дата на последна редакция на текста:

Ноември 2004

Режим на отпускане

Отпуска се само по лекарско предписание

