

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Allertec to lek przeciwalergiczny zawierający cetyryzynę, który stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (takich jak zatłoczony nos, duża ilość wodnistej wydzieliny z nosa, swędzenie nosa, częste kichanie, zaczerwienienie oczu, łzawienie, swędzenie oczu);
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki (długotrwale utrzymujące się silnie swędzące bąble na skórze).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allertec

Kiedy nie stosować leku Allertec

- Jeśli pacjenta ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek, oraz hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje o podobnej budowie do cetyryzyny, wchodzące w skład innych leków) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Allertec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki leku. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli pacjent choruje na padaczkę lub miał napady drgawek, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu (w stanach, takich jak: uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Podczas przyjmowania leku Allertec, podobnie jak w przypadku innych leków przeciwuczuleniowych, pacjent powinien unikać spożywania alkoholu.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Allertec na kilka dni przed badaniem. Lek Allertec może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Allertec a inne leki

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

Nie są spodziewane oddziaływania tego leku z innymi lekami.

Allertec z jedzeniem i piciem

Jedzenie nie wpływa w zauważalny sposób na wchłanianie leku.

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.

Lekarz zdecyduje, czy można stosować Allertec w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania wykazały, że lek stosowany w zalecanej dawce nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Jednak pacjent powinien zwrócić uwagę na indywidualną reakcję organizmu na lek i w przypadku wystąpienia senności lub uczucia zmęczenia nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn.

U osób wrażliwych jednoczesne stosowanie leku z lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy jak np. z silnymi lekami przeciwbólowymi, uspokajającymi lub z alkoholem może nasilać wpływ leku Allertec na zdolność reagowania i koncentracji.

Allertec zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E218) i parahydroksybenzoesan propylu (E216)

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

3. Jak stosować lek Allertec

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

Lek można przyjmować przed posiłkiem, w trakcie lub po posiłku.

Krople należy odmierzyć na łyżkę lub rozcieńczyć w wodzie i przyjąć doustnie.

W przypadku przygotowania roztworu należy wziąć pod uwagę fakt, że objętość wody do której dodaje się krople powinna być dostosowana do ilości, jaką pacjent (w szczególności dziecko) jest w stanie połknąć. Roztwór należy przyjąć bezpośrednio po przyrządzeniu.

Zwykle stosowane dawki leku podano poniżej.

Jedna kropla zawiera 0,5 mg cetyryzyny dichlorowodoru.

Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat: 2,5 mg (5 kropli) dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5 mg (10 kropli) dwa razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (20 kropli) raz na dobę.

Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek

Dawkę leku ustala lekarz indywidualnie dla dzieci i dorosłych, w zależności od stopnia zaburzeń czynności nerek, wieku oraz masy ciała pacjenta.

Zwykle stosowane dawki leku u dorosłych podano poniżej:

- łagodne zaburzenia czynności nerek - 10 mg (20 kropli) raz na dobę.
- umiarkowane zaburzenia czynności nerek - 5 mg (10 kropli) raz na dobę.
- ciężkie zaburzenia czynności nerek - 5 mg (10 kropli) co drugi dzień.

Nie stosować leku w przypadku ciężkiej niewydolności nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

Pacjenci w podeszłym wieku

Jeżeli czynność nerek jest prawidłowa, modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia określa lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allertec

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej dawki dobowej mogą wystąpić: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszona czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Allertec

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Poniżej podane działania niepożądane z uwzględnieniem częstości ich występowania, określono na podstawie obserwacji, która obejmowała okres po wprowadzeniu cetyryzyny do obrotu.

Jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przelękaniu), należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy takie występują rzadko. Lekarz oceni wówczas stopień nasilenia objawów i zdecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmęczenie,
- suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka,
- zawroty głowy, bóle głowy,
- senność,
- zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- ból brzucha,
- astenia (bardzo silne osłabienie), złe samopoczucie,
- zaburzenia czucia,
- pobudzenie,
- świąd, wysypka.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- przyspieszone bicie serca,
- obrzęki,
- uczulenie, czasami ciężkie (bardzo rzadko),
- nieprawidłowa czynność wątroby,
- zwiększenie masy ciała,
- drgawki,
- zachowanie agresywne, dezorientacja, depresja, omamy, bezsenność,
- pokrzywka.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- zaburzenia akomodacji (dostosowania się oka do oglądania różnych przedmiotów znajdujących się w różnych odległościach), niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych),
- omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku, dystonia (długotrwałe skurcze mięśni), dyskineza (ruchy mimowolne),
- tiki,
- zaburzenia oddawania moczu,
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka polekowa.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie apetytu,
- myśli samobójcze,
- amnezja (utrata pamięci), zaburzenia pamięci,
- zawroty głowy,
- zatrzymanie moczu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Allertec

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.

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

Co zawiera lek Allertec

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: glicerol, glikol propylenowy, sacharyna sodowa (E954), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Allertec i co zawiera opakowanie

Allertec ma postać bezbarwnego lub prawie bezbarwnego, przezroczystego płynu.

Opakowanie leku zawiera butelkę szklaną z kroplomierzem i zakrętką gwarancyjną, zawierającą 10 ml lub 20 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

Wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10; 98-200 Sieradz

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2015 r.