

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
СЕТІRINAX
ЦЕТИРИНАКС

СЪСТАВ:

Лекарствено вещество:

1 филмирана таблетка съдържа Cetirizine dihydrochloride 10 mg

Помощни вещества: микрокристална целулоза, монохидратна лактоза, кросповидон, безводен, колоидален силиций, магнезиев стеарат.

Състав на филмовото покритие: хипромелоза, полиоксил-8-стеарат, микрокристална целулоза, пропилен гликол, титаниев диоксид, E 171.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Cetirinaх филмирани таблетки 10 бр. в блистер от PVC/AL фолио

По един и два блистера в картонена кутия

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Холдинг АД, бул."Княгиня Мария Луиза"№ 2 София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Delta Ltd., Reykjavikurvegi 78 IS-220 Hafnafjordur, Iceland

ДЕЙСТВИЕ

Цетиринакс има противоалергично действие. Той облекчава сълзенето на очите, сърбежа, кихането и секрецията от носа, сърбежа и обрива на кожата.

Като потиска отделянето на хистамин, продуктът повлиява бързата и бавната алергични реакции.

ПОКАЗАНИЯ

- Сезонен алегичен ринит (сенна хрема);
- Целогодишен алергичен ринит;
- Хронична идиопатична уртикария.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът е противопоказан при свръхчувствителност към Цетиринакс и някои от помощните вещества.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При някои пациенти може да настъпят сънливост и унесеност.

Необходима е корекция на дозировката при болни с бъбречна недостатъчност.

Не се препоръчва употребата на алкохол и успокоителни средства по време на лечение с Цетиринакс, тъй като това води до притъпяване на вниманието и нарушаване на обичайната активност.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни Цетиринакс да взаимодейства с псевдофедрин, антипирин, кетоконазол, еритромицин азитромицин, диазепам.

Теофилин намалява отделянето на Цетиринакс, като неговата биотрансформация остава непроменена.

Едновременната употреба на Цетиринакс с централно нервни депресанти следва да се избягва поради понижаване на концентрацията и вниманието, което води до нарушаване на обичайната дейност.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННО И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ

Независимо, че употребата на Цетиринакс не се свързва с повишен риск за увреждане на плода, лечението с него по време на бременност трябва да се назначава от лекар при оценяване на съотношението полза/риск.

Лечението с Цетиринакс по време на кърмене е противопоказано, тъй като той се излъчва в майчиното мляко.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Прилага се с повишено внимание при шофиране и работа с машини, като не трябва да приемат по-високи от предписаните дозировки.

ДАНИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът се прилага перорално.

При възрастни и деца над 12 години - 10 mg (1 таблетка) дневно;

Деца от 6 до 11 години – 5-10 mg (1/2 до 1 таблетка) дневно;

При пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 11-31 ml/min), при пациенти на хемодиализа (креатининов клирънс < 7 ml/min) и при чернодробна недостатъчност, дозата следва да се намали до 5 mg (1/2 таблетка дневно).

ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание включват сънливост при възрастни, а при деца първоначалното възбуждане и безпокойство са последвани от сънливост.

Лечението на предозиранието е симптоматично и поддържащо. В случаи на масивно предозирание се предприема стомашна промивка. Специфичен антидот не е известен, хемодиализата не е ефективна.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции от страна на:

- ЦНС - главоболие, замаяност, сънливост/умора, раздразнение;

- Вегетативна нервна система - безапетитие, изчервяване, повишено слюноотделяне;
- Стомашно-чревен тракт - гадене, сухота в устата и дискомфорт;
- Сърдечно-съдова система – чувство на сърцебиене, ускорена сърдечна дейност;
- Кожа и лигавици - кожен обрив.

Пациенти, които се оплакват от подобни нежелани лекарствени реакции могат да разделят дневната си доза от 10 mg един път дневно на два пъти по 5 mg сутрин и вечер.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранение - при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да бъде употребяван след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Март 2003 г.