

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALLERTEC, 5 mg/5 ml, syrop *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 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 zatkały nos, duża ilość wodnistej wydzieliny z nosa, swędzenie nosa, częste kichanie, zaczerwienienie oczu, łzawienie, swędzenie oczu);
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki (długotrwanie utrzymujące się silnie swędzące bąble na skórze).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allertec

Kiedy nie stosować leku Allertec

- Jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek, 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.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa w przypadku jednoczesnego stosowania większych dawek cetyryzyny i alkoholu. Dlatego podczas przyjmowania leku Allertec, podobnie jak w przypadku innych leków przeciwhistaminowych, 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.

Stosowanie leku Allertec z jedzeniem i pićm

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.

Należy unikać stosowania leku Allertec u kobiet w ciąży. Jednorazowe przyjęcie leku przez kobietę w ciąży nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże lek może być stosowany tylko w razie konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Dlatego nie należy stosować leku Allertec w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu leku Allertec w zalecanej dawce.

Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn po zastosowaniu leku Allertec, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

Allertec zawiera sorbitol (E 420), parahydroksybenzoosan metylu (E 218), parahydroksybenzoosan propylu (E 216), glikol propylenowy i sól

Produkt zawiera 350 mg sorbitolu w każdym ml syropu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

U małych dzieci (o masie ciała poniżej 12,5 kg, dla których dawka sorbitolu przyjęta z lekiem Allertec przekracza 140 mg/kg masy ciała na dobę) sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

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

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 ml syropu.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Allertec

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do opakowania dołączona jest miarka o całkowitej pojemności 10 ml z podziałką pozwalającą na odmierzenie 2,5 ml, 5 ml, 10 ml syropu.

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

Zwykle stosowane dawki leku podano poniżej.

Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat:

2,5 mg (2,5 ml syropu) dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

5 mg (5 ml syropu) dwa razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (10 ml syropu) raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności 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 (10 ml syropu) raz na dobę.
- umiarkowane zaburzenia czynności nerek - 5 mg (5 ml syropu) raz na dobę.
- ciężkie zaburzenia czynności nerek - 5 mg (5 ml syropu) 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.

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

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania, przebiegu objawów i jest określany przez lekarza.

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.

Przerwanie stosowania leku Allertec

W rzadkich przypadkach może ponownie wystąpić świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku Allertec.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Poniższe działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko, jednakże należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:

- reakcji alergicznych, w tym ciężkich reakcji i obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy i gardła).

Reakcje te mogą wystąpić bezpośrednio po pierwszym przyjęciu leku lub mogą wystąpić później.

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 (u dzieci).

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

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

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- przyspieszone bicie serca,
- obrzęki,
- reakcje alergiczne, 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):

- trombocytopenia (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 (skurcze nawykowe),
- zaburzenia oddawania moczu (moczzenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu 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,
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem), koszmary senne,
- amnezja (utrata pamięci), zaburzenia pamięci,
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi),
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego),
- świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku,
- ból stawów,
- wysypka z pęcherzami zawierającymi wydzielinę ropną,
- zapalenie wątroby.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.
Chronić od światła.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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. 5 ml syropu zawiera 5 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E 420), glicerol, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sacharyna sodowa (E 954), kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, esencja owocu granatu, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Allertec i co zawiera opakowanie

Allertec ma postać bezbarwnego, przezroczystego płynu. Dostępny jest w butelkach z brązowego PET z zakrętką z polietylenu (HDPE) z nasadzoną miarką z polipropylenu (PP). Każda butelka zawierająca 100 ml syropu jest umieszczona wraz z miarką w tekturowym pudełku. Miarka umożliwia odmierzenie 2,5 ml, 5 ml, 10 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

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

Wytwórca

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława 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: maj 2021 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna
z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 14.05.2021 r.*