

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО НА
АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА,
ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ПРИТЕЖАТЕЛ/И
НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Австрия	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse, 16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmdtabletten	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Австрия	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse, 16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Австрия	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse, 16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Белгия	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Белгия	REACTINE	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Белгия	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Белгия	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Белгия	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
България	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
България	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Кипър	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Кипър	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Кипър	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Кипър	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Чешка република	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Белгия	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Чешка република	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Белгия	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Дания	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Дания	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Дания	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Дания	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Дания	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Естония	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Естония	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Естония	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Финландия	McNeil, a division of Janssen- Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Финландия	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Финландия	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Финландия	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Франция	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Франция	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Франция	VIRLIX	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Франция	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Франция	VIRLIX	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Франция	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Франция	VIRLIX	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Франция	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Франция	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Франция	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Франция	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Франция	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	Филмирана таблетка	Филмирана Таблетка	
Франция	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Филмирана таблетка	Филмирана Таблетка	
Германия	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Германия	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Филмирана Таблетка	
Германия	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Германия	ZYRTEC P	10mg	Филмирана таблетка	Филмирана Таблетка	
Германия	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Германия	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Германия	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Германия	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Германия	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Германия	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Германия	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Германия	REACTINE	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Гърция	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Гърция	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Унгария	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Унгария	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Унгария	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Унгария	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Унгария	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Унгария	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ml
Унгария	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Унгария	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Ирландия	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Унгария	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ml
Ирландия	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Унгария	ZIRTEK TABLETS	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Италия	FORMISTIN	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Италия	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Италия	FORMISTIN	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Италия	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Италия	VIRLIX	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Италия	VIRLIX	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Италия	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Италия	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Латвия	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Латвия	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Латвия	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Литва	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Литва	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Литва	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Люксембург	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Белгия	REACTINE	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Люксембург	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Белгия	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Люксембург	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Люксембург	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Люксембург	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Малта	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Малта	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Малта	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Малта	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Холандия	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Холандия	REACTINE	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Холандия	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Холандия	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Холандия	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Холандия	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Норвегия	McNeil Sweden AB, Sollentuna Швеция	REACTINE	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Норвегия	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Норвегия	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Норвегия	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Полша	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Обединеното кралство	REACTINE	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Полша	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Полша	VIRLIX	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Полша	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Полша	VIRLIX	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Полша	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Полша	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Полша	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Полша	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Полша	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Полша	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Полша	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Полша	ZYRTEC UCB	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Португалия	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Португалия	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Португалия	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Португалия	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Португалия	VIRLIX	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Португалия	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Португалия	VIRLIX	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Румъния	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Германия	ZYRTEC	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Румъния	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Германия	ZYRTEC	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Словашка	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Белгия	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
република	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Белгия	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Словения	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Словения	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Словения	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Словения	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Словения	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Словения	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество о на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Испания	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Испания	ALERLISIN	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Испания	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Испания	ALERLISIN	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Испания	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Испания	ALERLISIN	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Испания	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Испания	VIRDOS	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Испания	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Испания	VIRLIX	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Испания	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Испания	VIRLIX	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Испания	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Испания	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Испания	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Испания	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Испания	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Испания	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Испания	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Швеция	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Дания	ALERID	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Дания	ZYRLEX	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Дания	ZYRLEX	10mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение	10mg/ml
Швеция	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Дания	ZYRLEX	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Обединеното кралство	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Обединеното кралство	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Обединеното кралство	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Обединеното кралство	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Обединеното кралство	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS Обединеното кралство	BENADRYL ONE A DAY	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Обединеното кралство	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Обединеното кралство	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Обединеното кралство	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Обединеното кралство	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Държава членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Обединеното кралство	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Обединеното кралство	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml
Обединеното кралство	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1mg/ml

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКИТЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА, ОЗНАЧЕНИЯТА ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И
ЛИСТОВКАТА, ПРЕДСТАВЕНИ ОТ ЕМЕА**

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

ЦЯЛОСТНО ОБОБЩЕНИЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА НА ZYRTEC И СРОДНИТЕ ИМЕНА (ВЖ. ПРИЛОЖЕНИЕ I)

Zyrtec (цетиризин хидрохлорид) е антиалергично лекарство, показано за облекчаване на назални симптоми при сезонни и целогодишни алергични ринити. Лекарството е одобрено за симптоматично лечение на сезонен алергичен ринит, целогодишен алергичен ринит и различни типове сърбежи и дерматологични заболявания с алергичен произход, в частност хронична идиопатична уртикария. При възрастни и трите състояния се лекуват с 10 mg дневна доза цетиризин. Лекарството е показано при възрастни и деца над 2 години във всички държави-членки. В 16 държави-членки лечението с цетиризин се препоръчва също при бебета и прохождащи деца на 1 до 2 години. Течните лекарствени форми са основно за деца на възраст до 12 години, а твърдите таблетки – за деца над 12 години и за възрастни. Поради различните национални решения, приети от държавите-членки относно разрешаването на Zyrtec, има редица различия в информацията за продукта и по тази причина Европейската комисия стартира процедура за сезиране по член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, с цел уеднаквяване на различните текстове с информация за продукта в рамките на Европейския съюз. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема списък с въпроси, посочващ главните области на различия.

CHMP поиска от притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) да преразгледа текста, да ограничи и определи показанието при риноконюнктивит, а не само при конюнктивит, и да обсъди сезонния конюнктивит, сърбежа и алергичния пруритус, тежките кожни реакции след ухапване от комари и атопичния дерматит, тъй като те трябва да се приемат като отделни заболявания, изискващи повече подкрепяща информация.

ПРУ признава, че разделът с показанията варира значително в различните държави-членки, но различията в текста отговарят на три ясно определени показания. В подкрепа на тези показания ПРУ предоставя обширни изследователски данни от обзора на терапевтичните изпитвания и съответните им доклади от клинични проучвания и предлага премахването на други показания като атопичен дерматит, превенция на астма, ухапвания от комари, тъй като наличните клинични данни в тяхна подкрепа са приети за недостатъчни. Съгласно това съответната точка от листовката е променена. Одобрени са следните показания:

При възрастни, деца, бебета и прохождащи на 2 и повече години:

- *Цетиризин е показан за облекчаване на назални и очни симптоми при сезонен и целогодишен алергичен ринит*
- *Цетиризин е показан за облекчаване на хронична идиопатична уртикария*

Настоящите педиатрични показания са уеднаквени не по отношение на самото показание, а по отношение на определенията за различните педиатрични възрастови групи и по отношение на дозирането при тези групи. В зависимост от държавата-членка дозировката се основава на теглото или възрастта, или дори на комбинация от двете, като са разграничени известен брой възрастови и дозови групи. ПРУ твърди, че използването на цетиризин в педиатрията по същите показания, както при възрастните е оправдано, тъй като не е установена патофизиологична причина за неизползване на антихистамини в педиатричната популация, при условие че дозата е адекватно коригирана за различното телесно тегло, възраст и клирънс на лекарството. Одобрен е уеднаквен текст за възрастовите групи и съответните дозировки:

- *Деца от 2 до 6 години: 2,5 mg два пъти дневно (5 капки два пъти дневно).*
- *Деца от 6 до 12 години: 5 mg два пъти дневно (10 капки два пъти дневно).*
- *Възрастни и юноши над 12 години: 10 mg веднъж дневно (20 капки).*

Дозите, предложени за децата, са проверени в клинични изпитвания, но са взети предвид и резултатите от привикването към дозировките в зависимост от телесното тегло и клирънса, който варира според съзряването на бъбречната система. Очевидно теглото не е единственият фактор, определящ дозата и поради това уеднаквиеният текст не съдържа дозировка, базирана на теглото.

От ПРУ е поискано да предостави и данни в подкрепа на препоръчаните дози при пациенти с бъбречни увреждания, както и обяснение за съотношението полза/риск при намаляване на дозата наполовина. Не е установено системно натрупване при дози, намалени наполовина, а недостатъчната ефикасност, свързана с намалените дози, може да доведе до натрупване на други лечения при пациентите. Също така от ПРУ е поискано да обоснове дозирането при педиатричните пациенти с бъбречно увреждане и дозирането според теглото във възрастовата група 2-5 години, дозирането във възрастовите групи 2-5, 6-11 и 12-18, както и дозирането при деца под 2 години.

ПРУ заявява, че съотношението клинична полза/риск от цетиризин не е оценявано конкретно при пациенти с бъбречни увреждания и следователно дозата се основава само на фармакокинетични изчисления. За периода от 22 години на фармакологична бдителност, през който продуктът се предлага на пазара, няма съобщения за неблагоприятно съотношение полза/риск за Zyrtec в сравнение с други антихистамини; въпреки това ПРУ желае да запази противопоказанието: „Пациенти с тежко бъбречно увреждане с креатининов клирънс по-малък от 10 ml/мин.“

При деца с бъбречно увреждане клиничните ефекти или фармакокинетиката на цетиризина не са изследвани, но ПРУ се съгласява, че настоящият текст не е напълно правилен, тъй като възрастта на пациента определя клирънса и поради това е важна. Следователно изречението ще бъде променено на: „При педиатрични пациенти, страдащи от бъбречно увреждане, дозата трябва да се определя на индивидуална основа, като се вземат предвид бъбречният клирънс на пациента, възрастта и телесното му тегло.“

По отношение на дозирането спрямо теглото ПРУ отговаря, че системното натрупване на цетиризин е функция не само на телесното тегло, но и на бъбречния клирънс на лекарството, като изследванията показват, че клирънсът е по-важен, когато възрастта е по-малка. Дозите, предложени при регистрирането, са демонстрирани като безопасни и ефективни в много проучвания при деца на 2 до 12 години, както е видно от клиничния експертен доклад, предоставен в документацията от ПРУ. По отношение на дозирането по възрастова група ПРУ е защитил същото дозиране за възрастовата група 12 до 18 години както при възрастните, тъй като повишението в телесното тегло се компенсира от намаляване на клирънса, което води до равностойно системно разпределение в организма. По отношение на дозирането до 2-годишна възраст ПРУ оправдава дозите, базирани на фармакокинетичните данни. СНМР се съгласява, че не са установени проблеми с безопасността или токсичността от използването на цетиризин при бъбречно увреждане през многото години на клиничен опит; въпреки това, СНМР при по-нисък възрастов праг от 2 години за употребата на цетиризин.

ПРУ предлага също уеднаквен текст в информацията за продукта за точка 4.3

Противопоказания, отразяващ свръхчувствителността към съставките на лекарствената форма и отнасящ се до пациентите с тежко бъбречно увреждане. Информацията за продукта на таблетките и пероралните форми отразява също допълнителните противопоказания, свързани с помощните вещества. ПРУ преглежда и останалите различни противопоказания.

ПРУ предлага уеднаквен текст в точка 4.4 Специални предупреждения, тъй като тази точка е силно неуеднаквена и добавя някои предупреждения по отношение на приложимостта на лекарствените форми за определени възрастови групи и отразявайки липсата на подходящи данни за съотношението полза/риск при деца под една година, ограничавайки използването на филмирани таблетки при деца под 6 години, използването на перорален разтвор при деца под 2 години и използването на капкова форма при бебета и проходящи на възраст под 1 година. В

допълнение ПРУ се съгласява да включи предупреждение за капковата форма, като заявява, че преди започване на лечение с цетиризин при деца под 2 години е необходимо потвърждаване на диагнозата от лекар, специализиран в алергологията, тъй като в тази възрастова група симптомите при вирусни инфекции на горните дихателни пътища погрешно се приемат като алергични. СНМР се съгласи с хармонизирания текст, но запази по-ниския възрастов праг от 2 години.

От ПРУ е поискано да промени точка 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти, тъй като не се очакват фармакокинетични взаимодействия с това вещество – то не се метаболизира и две трети от погълнатата доза се елиминира непроменена с урината. Според указанията в КХП отрицателните взаимодействия трябва да бъдат споменати в КХП само ако са от клиничен интерес за назначаващия лекар. ПРУ се съгласява с препоръките на СНМР, но смята, че изречението за взаимодействието с храни не трябва да се вписва, тъй като то е независимо от взаимодействията с чернодробните ензими.

ПРУ променя също цялостно точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции в съответствие с настоящите указания и получените коментари при прегледа на качеството на документите (QRD). В частност добавени са честотите при изброяването на нежеланите събития, установени от проучванията на фармакологичната бдителност. ПРУ информира СНМР, че поради нуждата от превеждане на старите термини в нови, този процес трябва да започне с прекодиране на първоначалните документи. СНМР приема проблема с превеждането на старите в нови формати и разделянето от ПРУ на нежеланите реакции по наблюдаваната им честота в клиничните изпитвания, оценена от опита след пускане на пазара, може да бъде договорено.

По отношение на точка 5.1 Фармакодинамични свойства от ПРУ е поискано да промени точка 5.1 и да запази само свойствата, които имат отношение към терапевтичните ефекти. Експерименталните ефекти, наблюдавани при животни или при по-високи дози от препоръчаните, както и тези, които не са в съответствие с показанията, трябва да бъдат изтрети. ПРУ се съгласява с текста, предложен от СНМР.

ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА, ОЗНАЧЕНИЯТА ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Като се има предвид, че

- целта на процедурата за сезиране е уеднаквяване на кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовката,

- кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовката, предложени от притежателите на разрешенията за употреба, са оценени въз основа на представената документация и научното обсъждане в Комитета,

СНМР препоръчва изменението на разрешенията за употреба, за които в Приложение III са представени кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката за Zyrtec и сродните имена (вж. Приложение I).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 10 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид (*cetirizine dihydrochloride*)

Помощни вещества: една филмирана таблетка съдържа 66,40 mg лактоза

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта и означение Y-Y

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При възрастни и деца над 6-годишна възраст:

- Цетиризин е показан за облекчаване на назалните и очни симптоми на сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- Цетиризин е показан за облекчаване на симптомите на хронична идиопатична уртикария.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Деца на възраст от 6 до 12 години: 5 mg два пъти дневно (половин таблетка два пъти дневно) или 10 mg веднъж дневно (1 таблетка).

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст: 10 mg веднъж дневно (1 таблетка).

Таблетките трябва да се приемат с чаша течност.

Пациенти в старческа възраст: няма данни, които да предполагат необходимост от намаляване на дозата при пациенти в старческа възраст, при условие че бъбречната функция е нормална.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане: интервалът на приемане трябва да се индивидуализира в зависимост от бъбречната функция. Използвайте приложената по-долу таблица за адаптиране на дозата. За прилагане на тази таблица е необходимо да се определи креатининовия клирънс на пациента, изразен в ml/min (CL_{cr}). CL_{cr} (ml/min) може да се определи от серумния креатинин (mg/dl) с помощта на следната формула:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{възрастта (години)}] \times \text{тегло (kg)}}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ за жени})$$

Адаптиране на дозата при възрастни с нарушена бъбречна функция

Група	Креатининов клирънс (ml/min)	Доза и честота на прилагане
Нормална	≥ 80	10 mg веднъж дневно
Лека	50 – 79	10 mg веднъж дневно
Умерена	30 – 49	5 mg веднъж дневно
Тежка	< 30	5 mg веднъж на 2 дни
Пациенти в краен стадий на бъбречна недостатъчност и пациенти на диализа	< 10	противопоказно

При педиатрични пациенти с бъбречни увреждания дозата трябва да се адаптира индивидуално въз основа на бъбречния клирънс, възрастта и теглото на пациента.

Пациенти с чернодробно увреждане: не се налага адаптиране на дозата при пациенти само с чернодробно увреждане.

Пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане: препоръчва се адаптиране на дозата (вж. по-горе “Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане”).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към някое от помощните вещества, хидроксизин или пиперазинови производни.

Пациенти с тежко бъбречно увреждане и креатининов клирънс под 10 ml/min.

Пациентите с редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност на Lapp или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат цетиризин филмирани таблетки.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В терапевтични дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l). Въпреки това се препоръчва повишено внимание при едновременната употреба на алкохол.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с епилепсия или риск от припадъци.

Не се препоръчва приложението на таблетната форма при деца под 6-годишна възраст, тъй като не е възможно точно адаптиране на дозата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради профила на фармакокинетиката, фармакодинамиката и поносимостта на цетиризин не се очаква взаимодействие с този антихистамин. Всъщност нито фармакодинамични, нито значими фармакокинетични взаимодействия са съобщени за проведените междулекарствени взаимодействия, особено за псевдоефедрин или теофилин (400 mg дневно).

Степента на абсорбция на цетиризин не се променя от храната, но скоростта на абсорбция е слабо понижена.

4.6 Бременност и кърмене

За цетиризин има много ограничени клинични данни за употребата му при бременни жени.

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Предписването на бременни или кърмещи жени трябва да става с повишено внимание, тъй като цетиризин преминава в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Обективните изследвания върху способността за шофиране, латентността на съня и психомоторната активност, не са показали клинично значими ефекти при препоръчаната доза от 10 mg.

Пациентите, възнамеряващи да шофират, да извършват потенциално опасни дейности или да работят с машини, трябва да не превишават препоръчаната доза и да имат предвид ефекта на лекарството. При тези чувствителни пациенти едновременната употреба на алкохол или други депресанти на ЦНС може да причини допълнително понижаване на вниманието и да наруши изпълнението на дейностите.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Клиничните проучвания показват, че цетиризин в препоръчаните дози причинява леки нежелани лекарствени реакции върху ЦНС, включващи сомнолентност, умора, замаяност и главоболие. В някои случаи се наблюдава парадоксално стимулиране на ЦНС.

Въпреки че цетиризин е селективен антагонист на периферните H₁-рецептори и не притежава значителна антихолинергична активност, съобщени са отделни случаи на микционни затруднения, нарушения в акомодацията на очите и сухота в устата.

Докладвани са отделни случаи на нарушена чернодробна функция с повишени стойности на чернодробните ензими, придружени от повишаване на билирубина. В повечето случаи това се нормализира след прекратяване на приема на цетиризинов дихидрохлорид.

Клинични проучвания

Повече от 3 200 пациенти, приемащи цетиризин, са включени в двойно-слепи контролирани клинични или фармакоклинични проучвания, сравняващи цетиризин с плацебо или други антихистамини в препоръчаната доза (10 mg дневно за цетиризин), с налични количествени данни за безопасност.

За тази сборна популация са докладвани следните нежелани лекарствени реакции при прилагане на 10 mg цетиризин в плацебо контролирани проучвания при честота 1,0% или повече:

Нежелана реакция (WHO-ART)	Цетиризин 10 mg (n=3260)	Плацебо (n=3061)
Целия организъм – общи нарушения Умора	1,63%	0,95%
Нарушения на централната и периферна нервна система Замаяност Главоболие	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Стомашно-чревни нарушения Болка в корема Сухота в устата Гадене	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Психични нарушения Сомнолентност	9,63 %	5,00 %
Респираторни нарушения Фарингит	1,29 %	1,34 %

Въпреки статистически по-голямата честота в сравнение с плацебо сомнолентността е била лека до умерена в повечето случаи. Обективни изследвания при други проучвания показват, че обичайните дейности не се повлияват в препоръчаните дневни дози при здрави млади доброволци.

Нежеланите лекарствени реакции с честота 1% и повече, при деца на възраст от 6 месеца до 12 години, наблюдавани при плацебо контролирани клинични или фармакоклинични проучвания, са:

Нежелани лекарствени реакции (WHO-ART)	Цетиризин 10 mg (n=1656)	Плацебо (n=1294)
Стомашно-чревни нарушения Диария	1,0%	0,6%
Психични нарушения Сомнолентност	1,8 %	1,4 %
Респираторни нарушения Ринит	1,4 %	1,1 %
Целия организъм – общи нарушения Умора	1,0%	0,3%

Постмаркетингов опит

В допълнение към нежеланите реакции, наблюдавани по време на клиничните проучвания и изброени по-горе, единични случаи на следните нежелани лекарствени реакции са докладвани като постмаркетингов опит. За тези по-рядко съобщавани нежелани реакции оценката на честотата (нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$, редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$, много редки: $< 1/10\ 000$) е направена въз основа на постмаркетинговия опит.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: тромбоцитопения

Нарушения на имунната система:

Редки: свръхчувствителност

Много редки: анафилактичен шок

Психични нарушения:

Нечести: тревожност

Редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние

Много редки: тикове

Нарушения на нервната система:

Нечести: парестезия

Редки: конвулсии, нарушения в движението

Много редки: дисгеузия, синкоп, тремор, дистония, дискинезия

Нарушения на очите:

Много редки: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация

Сърдечни нарушения:

Много редки: тахикардия

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: диария

Хепато-билиарни нарушения:

Редки: нарушена чернодробна функция (повишени трансаминази, алкална фосфатаза, γ -GT и билирубин)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: пруритус, зачервяване

Редки: уртикария

Много редки: ангионевротичен едем, фиксиран лекарствен обрив

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Много редки: дизурия, енуреза

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести: астения, неразположение

Редки: оток

Изследвания:

Редки: повишаване на телото

4.9 Предозиране

Симптоми

Симптомите, наблюдавани след предозиране с цетиризин, са свързани основно с ефекти върху ЦНС или с ефекти, предполагащи антихолинергично действие.

Нежеланите реакции, докладвани след приема на дози най-малко 5 пъти по-високи от препоръчаните дневни дози, са: обърканост, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, мидриаза, пруритус, безпокойство, седиране, сомнолентност, ступор, тахикардия, тремор и задръжка на урина.

Мерки при предозиране

Няма специфичен антидот на цетиризин.

В случай на предозиране се препоръчва симптоматично или поддържащо лечение. След наскоро случило се поглъщане трябва да се направи стомашна промивка.

Цетиризин не се елиминира ефективно при диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Пиперазинови производни, АТС код R06A E07

Цетиризин, човешки метаболит на хидроксизин, е мощен и селективен антагонист на периферните H₁-рецептори. *In vitro* проучванията за рецепторно свързване не показват измерим афинитет към други рецептори освен H₁-рецепторите.

В допълнение към своя анти-H₁ ефект цетиризин показва антиалергично действие: в доза от 10 mg веднъж или два пъти дневно той инхибира късната фаза на включване на клетките на възпалението, специално на еозинофилите, в кожата и конюнктивата на atopични пациенти, подложени на действието на антигена.

Проучванията при здрави доброволци показват, че цетиризин в дози от 5 и 10 mg силно инхибира обрива и зачервяването, индуцирани от много високи концентрации на хистамин в кожата, но тази връзка не е проучена.

В проучване, продължило 35 дни, при деца от 5- до 12-годишна възраст не се установява толеранс към антихистаминовия ефект (подтискане на обрива и зачервяването) на цетиризин. След прекъсване на продължително лечение с цетиризин кожата възстановява своята нормална реактивност към хистамин до 3 дни.

В 6-седмично плацебо контролирано проучване при 186 пациенти с алергичен ринит и придружаваща лека до умерена астма приложението на цетиризин 10 mg веднъж дневно подобрява симптомите на ринита и не повлиява белодробната функция. Това проучване доказва безопасността на приложение на цетиризин при алергични пациенти с лека до умерена астма.

В плацебо контролирано проучване цетиризин, прилаган във висока дневна доза от 60 mg за 7 дни, не причинява статистически значимо удължаване на QT интервала.

При препоръчаната доза цетиризин показва, че подобрява качеството на живот на пациентите с целогодишни и сезонни алергични ринити.

5.2 Фармакокинетични свойства

Максималната стационарна серумна концентрация е приблизително 300 ng/ml и се достига след $1,0 \pm 0,5$ h. Не се наблюдава кумулиране на цетиризин след прием на дневна доза 10 mg за 10 дни. Разпределението на фармакокинетичните параметри като пиковата плазмена концентрация (C_{max}) и площта под кривата (AUC) е еднакво при доброволци.

Степента на абсорбция на цетиризин не се намалява от храната, независимо че скоростта на абсорбция се понижава.

Степента на бионаличност за цетиризин е подобна, независимо от лекарствената форма – разтвор, капсули или таблетки.

Привидния обем на разпределение е 0,50 l/kg. Цетиризин се свързва в $93 \pm 0,3$ % с плазмените протеини. Цетиризин не променя свързването на плазмените протеини с варфарин.

Цетиризин не претърпява значителен метаболизъм при първото преминаване през черния дроб. Около две трети от дозата се екскретира непроменена в урината. Терминалният полуживот е приблизително 10 часа.

Цетиризин в дози от 5 до 60 mg притежава линеен фармакокинетичен профил.

Специални популации:

Пациенти в старческа възраст: При перорален прием на единична доза от 10 mg цетиризин полуживотът се повишава с около 50%, а клирънсът намалява с 40% при 16 пациенти в старческа възраст, в сравнение с тези в зряла възраст. Предполага се, че намаляването на клирънса при доброволци в старческа възраст се дължи на намаляване на бъбречната функция.

Деца, кърмачета и прохождащи: Полуживотът на цетиризин е около 6 часа при деца на 6-12 години и 5 часа при деца на 2-6 години. При кърмачета и прохождащи на възраст 6-24 месеца той е понижен до 3,1 часа.

Пациенти с бъбречно увреждане: Фармакокинетиката на лекарството при пациенти с леко бъбречно увреждане (креатининов клирънс над 40 ml/min) е подобна на тази при здрави доброволци. При пациенти с умерено бъбречно увреждане има трикратно увеличение на плазмения полуживот и 70% намаление на клирънса в сравнение със здрави доброволци. При пациенти на хемодиализа (с креатининов клирънс под 7 ml/min) след прием на еднократна перорална доза от 10 mg цетиризин има трикратно увеличение на полуживота и 70% намаление на клирънса в сравнение с обичайното. Цетиризин слабо се елиминира при хемодиализа. Необходимо е адаптиране на дозата при пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.2).

Пациенти с чернодробно увреждане: При пациенти с хронични чернодробни заболявания (хепатоцелуларна, холестатична и билиарна цироза), при еднократен прием на 10 или 20 mg цетиризин, се наблюдава увеличаване на плазменият полуживот с 50% и 40% намаляване на клирънса в сравнение със здрави индивиди. Адаптиране на дозата при пациенти с чернодробни нарушения е необходимо само ако е налице придружаващо бъбречно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората съгласно конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- Микрокристална целулоза
- Лактоза
- Силициев диоксид, колоиден безводен
- Магнезиев стеарат
- Опадрай Y-1-7000
- Хипромелоза (E 464)
- Титанов диоксид (E 171)
- Макрогол 400

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Термоформуван прозрачен, безцветен, физиологично инертен PVC блистер, термозапечатан с алуминиево фолио, покрито с подходящ лак, в картонена опаковка.

Опаковки по 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 или 100 таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

{тел.}

{факс}

{e-mail}

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 10 mg/ml перорални капки, разтвор
[Вж. Приложение I – Да се попълва съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml разтвор съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид (*cetirizine dihydrochloride*); една капка разтвор съдържа 0,5 mg цетиризинов дихидрохлорид.

Помощните вещества: - един ml разтвор съдържа 1,35 метил парахидроксибензоат
- един ml разтвор съдържа 0,15 пропил парахидроксибензоат

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

Бистра и безцветна течност

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При възрастни и деца над 2-годишна възраст:

- Цетиризин е показан за облекчаване на назалните и очни симптоми на сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- Цетиризин е показан за облекчаване на симптомите на хронична идиопатична уртикария.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Деца от 2- до 6-годишна възраст: 2,5 mg два пъти дневно (5 капки два пъти дневно).

Деца от 6- до 12-годишна възраст: 5 mg два пъти дневно (10 капки два пъти дневно)

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст: 10 mg веднъж дневно (20 капки).

Капките трябва да се отсипят в лъжица или разредени във вода и се приемат перорално. Ако се ползва разреждане трябва да се има в предвид, особено при приложение при деца, обема вода който се добавя трябва да е съобразен с количеството вода, което пациента е възможно да погълне. Разределения разтвор трябва да се приеме веднага.

Пациенти в старческа възраст: няма данни, които да предполагат необходимост от намаляване на дозата при пациенти в старческа възраст при условие, че бъбречната функция е нормална.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане: интервалът на приемане трябва да се индивидуализира в зависимост от бъбречната функция. Използвайте приложената по-долу таблица за адаптиране на дозата. За прилагане на тази таблица е необходимо да се определи креатининовия клирънс на пациента, изразен в ml/min (CLcr). CLcr (ml/min) може да се определи от серумния креатинин (mg/dl) с помощта на следната формула:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{възрастта (години)}] \times \text{тегло (kg)}}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ за жени})$$

Адаптиране на дозата при възрастни с нарушена бъбречна функция

Група	Креатининов клирънс (ml/min)	Доза и честота на прилагане
Нормална	≥ 80	10 mg веднъж дневно
Лека	50 – 79	10 mg веднъж дневно
Умерена	30 – 49	5 mg веднъж дневно
Тежка	< 30	5 mg веднъж на 2 дни
Пациенти в краен стадий на бъбречна недостатъчност и пациенти на диализа	< 10	противопоказно

При педиатрични пациенти с бъбречни увреждания, дозата трябва да се адаптира индивидуално въз основа на бъбречния клирънс, възрастта и теглото на пациента.

Пациенти с чернодробно увреждане: не се налага адаптиране на дозата при пациенти само с чернодробно увреждане.

Пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане: препоръчва се адаптиране на дозата (вж. по-горе "Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане").

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към някое от помощните вещества, хидроксизин или пиперазинови производни.

Пациенти с тежко бъбречно увреждане и креатининов клирънс под 10 ml/min.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В терапевтични дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l). Въпреки това се препоръчва повишено внимание при едновременната употреба на алкохол.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с епилепсия или риск от припадъци. Не се препоръчва употребата на продукта при кърмачета и прохождащи под 2-годишна възраст.

Метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат може да причинят алергични реакции (вероятно от забавен вид).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради профила на фармакокинетиката, фармакодинамиката и поносимостта на цетиризин не се очаква взаимодействие с този антихистамин. Всъщност нито фармакодинамични, нито значими фармакокинетични взаимодействия са съобщени за проведените междулекарствени взаимодействия, особено за псевдофедрин или теофин (400 mg дневно).

Степента на абсорбция на цетиризин не се променя от храната, но скоростта на абсорбция е слабо понижена.

4.6 Бременност и кърмене

За цетиризин има много ограничени клинични данни за употребата му при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Предписването на бременни или кърмещи жени трябва да става с повишено внимание, тъй като цетиризин преминава в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Обективните изследвания върху способността за шофиране, латентността на съня и психомоторната активност, не са показали клинично значими ефекти при препоръчаната доза от 10 mg.

Пациентите възнамеряващи да шофират, да извършват потенциално опасни дейности или да работят с машини, трябва да не превишават препоръчаната доза и да имат предвид ефекта на лекарството. При тези чувствителни пациенти едновременната употреба на алкохол или други депресанти на ЦНС, може да причини допълнително понижаване на вниманието и да наруши изпълнението на дейностите.

4.9 Нежелани лекарствени реакции

Клиничните проучвания показват, че цетиризин в препоръчаните дози причинява леки нежелани лекарствени реакции върху ЦНС, включващи сомнолентност, умора, замаяност и главоболие. В някои случаи се наблюдава парадоксално стимулиране на ЦНС.

Въпреки, че цетиризин е селективен антагонист на периферните H_1 рецептори и не притежава значителна антихолинергична активност, съобщени са отделни случаи на микционни затруднения, нарушения в акомодацията на очите и сухота в устата.

Докладвани са отделни случаи на нарушена чернодробна функция с повишени стойности на чернодробните ензими, придружени от повишаване на билирубина. В повечето случаи това се нормализира след прекратяване на приема на цетиризинов дихидрохлорид.

Клинични проучвания

Повече от 3 200 пациенти, приемащи цетиризин, са включени в двойно-слепи, контролирани клинични или фармакоклинични проучвания, сравняващи цетиризин с плацебо или други антихистамини в препоръчаната доза (10 mg дневно за цетиризин), с налични количествени данни за безопасност

За тази сборна популация са докладвани следните нежелани лекарствени реакции при прилагане на 10 mg цетиризин в плацебо-контролирани проучвания при честота 1,0% или повече:

Нежелана реакция (WHO-ART)	Цетиризин 10 mg (n=3260)	Плацебо (n=3061)
Целия организъм – общи нарушения Умора	1,63%	0,95%
Нарушения на централната и периферна нервна система Замаяност Главоболие	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Стомашно-чревни нарушения Болка в корема Сухота в устата Гадене	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Психични нарушения Сомнолентност	9,63 %	5,00 %
Респираторни нарушения Фарингит	1,29 %	1,34 %

Въпреки статистически по-голямата честота в сравнение с плацебо сомнолентността е била лека до умерена в повечето случаи. Обективни изследвания при други проучвания показват, че обичайните дейности не се повлияват в препоръчаните дневни дози при здрави млади доброволци.

Нежеланите лекарствени реакции с честота 1% и повече, при деца на възраст от 6 месеца до 12 години, наблюдавани при плацебо-контролирани клинични или фармакоклинични проучвания са:

Нежелани лекарствени реакции (WHO-ART)	Цетиризин 10 mg (n=1656)	Плацебо (n=1294)
Стомашно-чревни нарушения Диария	1,0%	0,6%
Психични нарушения Сомнолентност	1,8 %	1,4 %
Респираторни нарушения Ринит	1,4 %	1,1 %
Целия организъм – общи нарушения Умора	1,0%	0,3%

Постмаркетингов опит

В допълнение към нежеланите реакции, наблюдавани по време на клиничните проучвания и изброени по-горе, единични случаи на следните нежелани лекарствени реакции са докладвани като пост-маркетингов опит. За тези по-рядко съобщавани нежелани реакции, оценката на честотата (нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$, редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$, много редки: $< 1/10\ 000$) е направена въз основа на постмаркетинговия опит.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: тромбоцитопения

Нарушения на имунната система:

Редки: свръхчувствителност

Много редки: анафилактичен шок

Психични нарушения:

Нечести: тревожност

Редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние

Много редки: тикове

Нарушения на нервната система:

Нечести: парестезия

Редки: конвулсии, нарушения в движението

Много редки: дисгеузия, синкоп, тремор, дистония, дискинезия

Нарушения на очите:

Много редки: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация

Сърдечни нарушения:

Много редки: тахикардия

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: диария

Хепато-билиарни нарушения:

Редки: нарушена чернодробна функция (повишени трансаминази, алкална фосфатаза, γ -GT и билирубин)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: пруритус, зачервяване

Редки: уртикария

Много редки: ангионевротичен едем, фиксиран лекарствен обрив

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Много редки: дизурия, енуреза

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести: астения, неразположение

Редки: оток

Изследвания:

Редки: повишаване на телото

4.9 Предозиране

Симптоми

Симптомите наблюдавани след предозиране с цетиризин са свързани основно с ефекти върху ЦНС или с ефекти предполагащи антихолинергично действие.

Нежеланите реакции, докладвани след приема на дози най-малко 5 пъти по-високи от препоръчаните дневни дози са: обърканост, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, мидриаза, пруритус, безпокойство, седиране, сомнолентност, ступор, тахикардия, тремор и задръжка на урина.

Мерки при предозиране

Няма специфичен антидот на цетиризин.

В случай на предозиране се препоръчва симптоматично или поддържащо лечение. След наскоро случило се поглъщане трябва да се направи стомашна промивка.

Цетиризин не се елиминира ефективно при диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Пиперазинови производни, АТС код R06A E07

Цетиризин, човешки метаболит на хидроксизин, е мощен и селективен антагонист на периферните H1-рецептори. *In vitro* проучванията за рецепторно свързване не показват измерим афинитет към други освен H1-рецепторите.

В допълнение към своя анти-H1 ефект, цетиризин показва анти-алергично действие: в доза от 10 mg веднъж или два пъти дневно, той инхибира късната фаза на включване на клетките на възпалението, специално на еозинофилите, в кожата и конюнктивата на atopични пациенти, подложени на действието на антигена.

Проучванията при здрави доброволци показват, че цетиризин в дози от 5 и 10 mg силно инхибира обрива и зачервяването, индуцирани от много високи концентрации на хистамин в кожата, но тази връзка не е проучена.

В проучване продължило 35 дни, при деца от 5- до 12-годишна възраст не се установява толеранс към антихистаминовия ефект (подтискане на обрива и зачервяването) на цетиризин. След прекъсване на продължително лечение с цетиризин кожата възстановява своята нормална реактивност към хистамин до 3 дни.

В 6-седмично плацебо контролирано проучване при 186 пациенти с алергичен ринит и придружаваща лека до умерена астма, приложението на цетиризин 10 mg веднъж дневно подобрява симптомите на ринита и не повлиява белодробната функция. Това проучване доказва безопасността на приложение на цетиризин при алергични пациенти с лека до умерена астма.

В плацебо контролирано проучване цетиризин, прилаган във висока дневна доза от 60 mg за 7 дни, не причинява статистически значимо удължаване на QT интервала.

При препоръчваната доза цетиризин показва, че подобрява качеството на живот на пациентите с целогодишни и сезонни алергични ринити.

5.2 Фармакокинетични свойства

Максималната стационарна серумна концентрация е приблизително 300 ng/ml и се достига след $1,0 \pm 0,5$ h. Не се наблюдава кумулиране на цетиризин след прием на дневна доза 10 mg за 10 дни. Разпределението на фармакокинетичните параметри като пиковата плазмена концентрация (C_{max}) и площта под кривата (AUC) е еднакво при доброволци.

Степента на абсорбция на цетиризин не се намалява от храната, независимо че скоростта на абсорбция се понижава.

Степента на бионаличност за цетиризин е подобна, независимо от лекарствената форма - разтвор, капсули или таблетки.

Привидния обем на разпределение е 0,50 l/kg. Цетиризин се свързва в $93 \pm 0,3$ % с плазмените протеини. Цетиризин не променя свързването на плазмените протеини с варфарин.

Цетиризин не претърпява значителен метаболизъм при първото преминаване през черния дроб. Около две трети от дозата се екскретира непроменена в урината. Терминалният полуживот е приблизително 10 часа.

Цетиризин в дози от 5 до 60 mg притежава линеен фармакокинетичен профил.

Специални популации:

Пациенти в старческа възраст: При перорален прием на единична доза от 10 mg цетиризин, полуживотът се повишава с около 50%, а клирънсът намалява с 40% при 16 пациенти в старческа възраст, в сравнение с тези в зряла възраст. Намаляването на клирънса при доброволци в старческа възраст се предполага, че се дължи на намаляване на бъбречната функция.

Деца, кърмачета и прохождащи: Полуживотът на цетиризин е около 6 часа при деца на 6-12 години и 5 часа при деца на 2-6 години. При кърмачета и прохождащи на 6-24 месеца, той е понижен до 3,1 часа.

Пациенти с бъбречно увреждане: Фармакокинетиката на лекарството при пациенти с леко бъбречно увреждане (креатининов клирънс над 40 ml/min) е подобна на тази при здрави доброволци. При пациенти с умерено бъбречно увреждане има трикратно увеличение на плазмения полуживот и 70% намаление на клирънса в сравнение със здрави доброволци. При пациенти на хемодиализа (с креатининов клирънс под 7 ml/min) след прием на еднократна перорална доза от 10 mg цетиризин има трикратно увеличение на полуживота и 70% намаление на клирънса в сравнение с обичайното. Цетиризин слабо се елиминира при хемодиализа. Необходимо е адаптиране на дозата при пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.2).

Пациенти с чернодробно увреждане: При пациенти с хронични чернодробни заболявания (хепатоцелуларна, холестатична и билиарна цироза) при еднократен прием на 10 или 20 mg цетиризин се наблюдава увеличаване на плазменият полуживот с 50% и 40% намаляване на клирънса в сравнение със здрави индивиди. Адаптиране на дозата при пациенти с чернодробни нарушения е необходимо само ако е налице придружаващо бъбречно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората съгласно конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- Глицерол
- Пропиленгликол
- Захарин натрий
- Метил парахидроксибензоат (E218)
- Пропил парахидроксибензоат (E216)
- Натриев ацетат
- Ледена оцетна киселина
- Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не приложимо

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

6.6 Данни за опаковката

Тъмна стъклена бутилка (тип III) от 10, 15, 20 или 30 ml разтвор с капкомер от бял полиетилен с ниска плътност затворен с бяла полипропиленова, защитена от деца запушалка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

{тел.}

{факс}

{e-mail}

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 1 mg/ml перорален разтвор
[Вж. Приложение I – Да се попълва съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml разтвор съдържа 1 mg цетиризинов дихидрохлорид (*cetirizine dihydrochloride*)

Помощни вещества: - един ml разтвор съдържа 450 mg сорбитол (разтвор 70%,
некристализиращ)

- един ml разтвор съдържа 1,35 mg метил парахидроксибензоат

- един ml разтвор съдържа 0,15 mg пропил парахидроксибензоат

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Бистра и безцветна течност

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При възрастни и деца над 2-годишна възраст:

- Цетиризин е показан за облекчаване на назалните и очни симптоми на сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- Цетиризин е показан за облекчаване на симптомите на хронична идиопатична уртикария.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Деца на възраст от 2 до 6 години: 2,5 mg два пъти дневно (2,5 ml два пъти дневно (половин лъжица два пъти дневно)).

Деца на възраст от 6 до 12 години: 5 mg два пъти дневно (5 ml два пъти дневно) или 10 ml веднъж дневно (10 ml перорален разтвор (2 пълни лъжици)).

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст: 10 mg веднъж дневно (10 ml перорален разтвор (2 пълни лъжици)).

Разтворът е във вид готов за приемане.

Пациенти в старческа възраст: няма данни, които да предполагат намаляване на дозата при пациенти в старческа възраст, при условие че бъбречната функция е нормална.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно нарушение: няма данни, които да документират съотношението ефикасност/безопасност при пациенти с бъбречно нарушение. Цетиризин се елиминира основно през бъбреците (вж. точка 5.2) и в случай, че няма друго възможно лечение, интервалът на приемане трябва да се индивидуализира в зависимост от бъбречната

функция. Използвайте приложената по-долу таблица за адаптиране на дозата. За прилагане на тази таблица е необходимо да се определи креатининовия клирънс на пациента, изразен в ml/min (CL_{cr}). CL_{cr} (ml/min) може да се определи от серумния креатинин (mg/dl) с помощта на следната формула:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{възрастта (години)}] \times \text{тегло (kg)}}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ за жени})$$

Адаптиране на дозата при възрастни с нарушена бъбречна функция

Група	Креатининов клирънс (ml/min)	Доза и честота на прилагане
Нормална	≥ 80	10 mg веднъж дневно
Лека	50 – 79	10 mg веднъж дневно
Умерена	30 – 49	5 mg веднъж дневно
Тежка	< 30	5 mg веднъж на 2 дни
Пациенти в краен стадий на бъбречна недостатъчност и пациенти на диализа	< 10	противопоказно

При педиатрични пациенти с бъбречни увреждания, дозата трябва да се адаптира индивидуално въз основа на бъбречния клирънс, възрастта и теглото на пациента.

Пациенти с чернодробно увреждане: не се налага адаптиране на дозата при пациенти само с чернодробно увреждане.

Пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане: препоръчва се адаптиране на дозата (вж. по-горе “Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане”).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към някое от помощните вещества, хидроксизин или пиперазинови производни.

Пациенти с тежко бъбречно увреждане и креатининов клирънс под 10 ml/min.

Пациенти с редки наследствени заболявания на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат цетиризин 1 mg/ml перорален разтвор.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В терапевтични дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l). Въпреки това се препоръчва повишено внимание при едновременната употреба на алкохол.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с епилепсия или риск от припадъци.

Не се препоръчва употребата на продукта при кърмачета и прохождащи под 2-годишна възраст.

Метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат може да причинят алергични реакции (вероятно от забавен вид).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради профила на фармакокинетиката, фармакодинамиката и поносимостта на цетиризин не се очаква взаимодействие с този антихистамин. Всъщност нито фармакодинамични, нито значими фармакокинетични взаимодействия са съобщени за проведените междулекарствени взаимодействия, особено за псевдоефедрин или теофилин (400 mg дневно).

Степента на абсорбция на цетиризин не се променя от храната, но скоростта на абсорбция е слабо понижена.

4.6 Бременност и кърмене

За цетиризин има много ограничени клинични данни за употребата му при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Предписването на бременни или кърмещи жени трябва да става с повишено внимание, тъй като цетиризин преминава в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Обективните изследвания върху способността за шофиране, латентността на съня и психомоторната активност, не са показали клинично значими ефекти при препоръчваната доза от 10 mg.

Пациентите възнамеряващи да шофират, да извършват потенциално опасни дейности или да работят с машини, трябва да не превишават препоръчваната доза и да имат предвид ефекта на лекарството. При тези чувствителни пациенти едновременната употреба на алкохол или други депресанти на ЦНС, може да причини допълнително понижаване на вниманието и да наруши изпълнението на дейностите.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Клиничните проучвания показват, че цетиризин в препоръчваните дози причинява леки нежелани лекарствени реакции върху ЦНС, включващи сомнолентност, умора, замаяност и главоболие. В някои случаи се наблюдава парадоксално стимулиране на ЦНС.

Въпреки, че цетиризин е селективен антагонист на периферните H_1 -рецептори и не притежава значителна антихолинергична активност, съобщени са отделни случаи на микционни затруднения, нарушения в акомодацията на очите и сухота в устата.

Докладвани са отделни случаи на нарушена чернодробна функция с повишени стойности на чернодробните ензими, придружени от повишаване на билирубина. В повечето случаи това се нормализира след прекратяване на приема на цетиризинов дихидрохлорид.

Клинични проучвания

Повече от 3 200 пациенти, приемащи цетиризин, са включени в двойно-слепи контролирани клинични или фармакоклинични проучвания, сравняващи цетиризин и плацебо или други антихистамини в препоръчваната доза (10 mg дневно за цетиризин), с налични количествени данни за безопасност.

За тази сборна популация са докладвани следните нежелани лекарствени реакции при прилагане на 10 mg цетиризин в плацебо контролирани проучвания при честота 1,0% или повече:

Нежелана реакция (WHO-ART)	Цетиризин 10 mg (n=3260)	Плацебо (n=3061)
Целия организъм – общи нарушения Умора	1,63%	0,95%
Нарушения на централната и периферна нервна система Замаяност Главоболие	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Стомашно-чревни нарушения Болка в корема Сухота в устата Гадене	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Психични нарушения Сомнолентност	9,63 %	5,00 %
Респираторни нарушения Фарингит	1,29 %	1,34 %

Въпреки статистически по-голямата честота в сравнение с плацебо, сомнолентността е била лека до умерена в повечето случаи. Обективни изследвания при други проучвания показват, че обичайните дейности не се повлияват в препоръчаните дневни дози при здрави, млади доброволци.

Нежеланите лекарствени реакции с честота 1% и повече, при деца на възраст от 6 месеца до 12 години, наблюдавани при плацебо контролирани клинични или фармакоклинични проучвания са:

Нежелани лекарствени реакции (WHO-ART)	Цетиризин 10 mg (n=1656)	Плацебо (n=1294)
Стомашно-чревни нарушения Диария	1,0%	0,6%
Психични нарушения Сомнолентност	1,8 %	1,4 %
Респираторни нарушения Ринит	1,4 %	1,1 %
Целия организъм – общи нарушения Умора	1,0%	0,3%

Пост-маркетингов опит

В допълнение към нежеланите реакции, наблюдавани по време на клиничните проучвания и изброени по-горе, единични случаи на следните нежелани лекарствени реакции са докладвани като пост-маркетингов опит. За тези по-рядко съобщавани нежелани реакции, оценката на честотата (нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$, редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$, много редки: $< 1/10\ 000$) е направена въз основа на постмаркетинговия опит.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: тромбоцитопения

Нарушения на имунната система:

Редки: свръхчувствителност

Много редки: анафилактичен шок

Психични нарушения:

Нечести: тревожност

Редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние

Много редки: тикове

Нарушения на нервната система:

Нечести: парестезия

Редки: конвулсии, нарушения в движението

Много редки: дисгеузия, синкоп, тремор, дистония, дискинезия

Нарушения на очите:

Много редки: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация

Сърдечни нарушения:

Много редки: тахикардия

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: диария

Хепато-билиарни нарушения:

Редки: нарушена чернодробна функция (повишени трансаминази, алкална фосфатаза, γ -GT и билирубин)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: пруритус, зачервяване

Редки: уртикария

Много редки: ангионевротичен едем, фиксиран лекарствен обрив

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Много редки: дизурия, енуреза

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести: астения, неразположение

Редки: оток

Изследвания:

Редки: повишаване на телото

4.9 Предозиране

Симптоми

Симптомите наблюдавани след предозиране с цетиризин са свързани основно с ефекти върху ЦНС или с ефекти предполагащи антихолинергично действие.

Нежеланите реакции, докладвани след приема на дози най-малко 5 пъти по-високи от препоръчаните дневни дози са: обърканост, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, мидриаза, пруритус, безпокойство, седиране, сомнолентност, ступор, тахикардия, тремор и задръжка на урина.

Мерки при предозиране

Няма специфичен антидот на цетиризин.

В случай на предозиране се препоръчва симптоматично или поддържащо лечение. След наскоро случило се поглъщане трябва да се направи стомашна промивка.

Цетиризин не се елиминира ефективно при диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Пиперазинови производни, АТС код R06A E07

Цетиризин, човешки метаболит на хидроксизин, е мощен и селективен антагонист на периферните H1-рецептори. *In vitro* проучванията за рецепторно свързване не показват измерим афинитет към други освен H1-рецепторите.

В допълнение към своя анти-H1 ефект, цетиризин показва анти-алергично действие: в доза от 10 mg веднъж или два пъти дневно, той инхибира късната фаза на включване на клетките на възпалението, специално на еозинофилите, в кожата и конюнктивата на atopични пациенти, подложени на действието на антигена.

Проучванията при здрави доброволци показват, че цетиризин в дози от 5 и 10 mg силно инхибира обрива и зачервяването, индуцирани от много високи концентрации на хистамин в кожата, но тази връзка не е проучена.

В проучване продължило 35 дни, при деца от 5- до 12-годишна възраст не се установява толеранс към антихистаминовия ефект (подтискане на обрива и зачервяването) на цетиризин. След прекъсване на продължително лечение с цетиризин, кожата възстановява своята нормална реактивност към хистамин до 3 дни.

В 6-седмично плацебо контролирано проучване при 186 пациенти с алергичен ринит и придружаваща лека до умерена астма приложението на цетиризин 10 mg веднъж дневно подобрява симптомите на ринита и не повлиява белодробната функция. Това проучване доказва безопасността на приложение на цетиризин при алергични пациенти с лека до умерена астма.

В плацебо контролирано проучване цетиризин, прилаган във висока дневна доза от 60 mg за 7 дни, не причинява статистически значимо удължаване на QT интервала.

При препоръчаната доза цетиризин показва, че подобрява качеството на живот на пациентите с целогодишни и сезонни алергични ринити.

5.2 Фармакокинетични свойства

Максималната стационарна серумна концентрация е приблизително 300 ng/ml и се достига след $1,0 \pm 0,5$ h. Не се наблюдава кумулиране на цетиризин след прием на дневна доза 10 mg за 10 дни. Разпределението на фармакокинетичните параметри като пиковата плазмена концентрация (C_{max}) и площта под кривата (AUC) е еднакво при доброволци. Степента на абсорбция на цетиризин не се намалява от храната, независимо че скоростта на абсорбция се понижава. Степента на бионаличност за цетиризин е подобна, независимо от лекарствената форма разтвор, капсули или таблетки.

Привидния обем на разпределение е 0,50 l/kg. Цетиризин се свързва в $93 \pm 0,3$ % с плазмените протеини. Цетиризин не променя свързването на плазмените протеини с варфарин.

Цетиризин не претърпява значителен метаболизъм при първото преминаване през черния дроб. Около две трети от дозата се екскретира непроменена в урината. Терминалният полуживот е приблизително 10 часа.

Цетиризин в дози от 5 до 60 mg притежава линеен фармакокинетичен профил.

Специални популации:

Пациенти в старческа възраст: При перорален прием на единична доза от 10 mg цетиризин, полуживотът се повишава с около 50%, а клирънсът намалява с 40% при 16 пациенти в старческа възраст, в сравнение с тези в зряла възраст. Предполага се, че намаляването на клирънса при доброволци в старческа възраст се дължи на намаляване на бъбречната функция.

Деца, кърмачета и прохождащи: Полуживотът на цетиризин е около 6 часа при деца на 6-12 години и 5 часа при деца на 2-6 години. При кърмачета и прохождащи на възраст 6-24 месечна възраст, той е понижен до 3,1 часа.

Пациенти с бъбречно увреждане: Фармакокинетиката на лекарството при пациенти с леко бъбречно увреждане (креатининов клирънс над 40 ml/min) е подобна на тази при здрави доброволци. При пациенти с умерено бъбречно увреждане има трикратно увеличение на плазмения полуживот и 70% намаление на клирънса, в сравнение със здрави доброволци. При пациенти на хемодиализа (с креатининов клирънс под 7 ml/min) след прием на еднократна перорална доза от 10 mg цетиризин има трикратно увеличение на полуживота и 70% намаление на клирънса в сравнение с обичайното. Цетиризин слабо се елиминира при хемодиализа. Необходимо е адаптиране на дозата при пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.2).

Пациенти с чернодробно увреждане: При пациенти с хронични чернодробни заболявания (хепатоцелуларна, холестатична и билиарна цироза) при еднократен прием на 10 или 20 mg цетиризин се наблюдава увеличаване на плазменият полуживот с 50% и 40% намаляване на клирънса в сравнение със здрави индивиди. Адаптиране на дозата при пациенти с чернодробни нарушения е необходимо само ако е налице придружаващо бъбречно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората съгласно конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- Глицерол разтвор 70% (некристализиращ) (E420)
- Пропиленгликол
- Захарин натрий
- Метил парахидроксибензоат (E 218)
- Пропил парахидроксибензоат (E 216)
- Аромат на банан 54,330/A (Firmenich)
- Натриев ацетат
- Ледена оцетна киселина
- Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не приложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Тъмна стъклена бутилка (тип III) от 60, 75, 100, 125, 150 или 200 ml, затворена с бяла полипропиленова, защитена от деца запушалка.

Към бутилката се прилага 5 ml мерителна лъжица с черта на 2,5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

{тел.}

{факс}

{e-mail}

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 10 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Цетиризинов дихидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки

1 таблетка
4 таблетки
5 таблетки
7 таблетки
10 таблетки
14 таблетки
15 таблетки
20 таблетки
21 таблетки
30 таблетки
40 таблетки
45 таблетки
50 таблетки
60 таблетки
90 таблетки
100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[опъл. Да се попълва съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

{тел.}

{факс}

{e-mail}

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ ПВЦ/ АЛУМИНИЕВ БЛИСТЕР
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 10 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Цетиризинов дихидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ И БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 10 mg/ml перорални капки, разтвор
[Вж. Приложение I - Да се попълва съгласно националните изисквания]

Цетиризинов дихидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Един ml разтвор съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид. Една капка разтвор съдържа 0,5 mg цетиризинов дихидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216) и други.
Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорални капки, разтвор
бутилка 10 ml
бутилка 15 ml
бутилка 20 ml
бутилка 30 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

{тел.}

{факс}

{e-mail}

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 10 mg/ml перорални капки

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ОПАКОВКА И БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 1 mg/ml перорален разтвор
[Вж. Приложение I - Да се попълва съгласно националните изисквания]

Цетиризинов дихидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 ml разтвор съдържа 1 mg цетиризинов дихидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метил парахидроксibenзоат (E 218), пропил парахидроксibenзоат (E 216), сорбитол (E 420) и други. За повече информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален разтвор

Бутилка 60 ml

Бутилка 75 ml

Бутилка 100 ml

Бутилка 125 ml

Бутилка 150 ml

Бутилка 200 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

{тел.}

{факс}

{e-mail}

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. № {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 1 mg/ml перорален разтвор

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА
За лекарствен продукт по лекарско предписание

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 10 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I да се попълни съгласно националните изисквания]

Цетиризинов дихидрохлорид (*Cetirizine dihydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Зиртек и за какво се използва
2. Преди да приемете Зиртек
3. Как да приемате Зиртек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зиртек
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИРТЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Зиртек съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид.
Зиртек е противоалергично лекарство.

Зиртек е показан при възрастни и деца над 6-годишна възраст:

- за облекчение на назалните и очните симптоми при сезонен и целогодишен алергичен ринит
- за облекчение при хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЗИРТЕК

Не приемайте Зиртек:

- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинин клирънс под 10 ml/min).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на Зиртек, към някоя от съставките, към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

Не приемайте Зиртек 10 mg таблетки:

- ако имате наследствено заболяване като галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Обърнете специално внимание при употребата на Зиртек

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо, ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.

В обичайни дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия на цетиризин с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино). Въпреки това, както при всички антихистамини, не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Поради профила на цетиризин не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Прием на Зиртек с храна и напитки:

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Както при други лекарства, употребата на Зиртек по време на бременност трябва да се избягва. Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Зиртек е противопоказан при кърмачки, тъй като в кърмата се отделя цетиризин.

Шофиране и работа с машини:

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Зиртек в препоръчаната доза.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва да не превишавате препоръчаната доза. Внимателно преценете ефекта на лекарството.

Ако сте от групата на чувствителните пациенти, има вероятност да откриете, че едновременната употреба на алкохол или други средства с потискащ ефект върху нервната система може да причини допълнително понижаване на вниманието и да повлияе на способността Ви да реагирате.

Важна информация относно някои от съставките на Зиртек

Филмираните таблетки Зиртек съдържат лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИРТЕК

Как и кога да приемате Зиртек?

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на Зиртек.

Спазвайте инструкциите, иначе Зиртек може да не бъде напълно ефективен.

Таблетките трябва да се приемат с чаша течност.

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

10 mg веднъж дневно като 1 таблетка.

Деца от 6- до 12-годишна възраст:

5 mg два пъти дневно като половин таблетка два пъти дневно.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно увреждане се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно.

Ако прецените, че ефектът на Зиртек е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви, и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зиртек:

Ако смятате, че сте предозирали Зиртек, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозирание описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задръжка на урина.

Ако сте пропуснали да приемете Зиртек

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемете Зиртек

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Зиртек може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващите нежелани реакции са съобщени след пускането в продажба. Честотата им е определена така: (чести: от 1 пациент на 100 до 1 на 10, нечести: от 1 пациент на 1 000 до 1 на 100, редки: от 1 пациент на 10 000 до 1 на 1 000, много редки: по-малко от 1 на 10 000).

- Нарушения на кръвта и лимфната система:
много редки: тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- Цялото тяло:
чести: умора
- Сърдечни нарушения:
редки: тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- Нарушения на очите:
чести: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация (неконтролирани движения на очите)
- Стомашно-чревни нарушения
чести: сухота в устата, гадене, диария
нечести: болка в корема
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
нечести: астения (пълно изтощение), неразположение
редки: оток (подуване)

- Нарушения на имунната система:
редки: алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
- Чернодробно-жлъчни нарушения:
редки: нарушена чернодробна функция
- Изследвания:
редки: повишаване на телното
- Нарушения на нервната система:
чести: замаяност, главоболие
нечести: парестезия (необичайни усещания по кожата)
редки: конвулсии, двигателни нарушения
много редки: синкоп, тремор (треперене), дисгеузия (променен вкус)
- Психични нарушения:
чести: сънливост
нечести: тревожност
редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние
много редки: тикове
- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:
много редки: патологично отделяне на урина
- Нарушения на дихателната система:
чести: фарингит, ринит
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
нечести: сърбеж, обрив
редки: уртикария (копривна треска);
много редки: оток, фиксиран лекарствен обрив.

Уведомете Вашия лекар в случай на поява на някоя от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност спрете приема на Зиртек. Вашият лекар ще оцени тежестта и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗИРТЕК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Зиртек след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Зиртек

- Активното вещество в Зиртек е цетиризинов дихидрохлорид. Една филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза, макрогол 400, магнезиев стеарат, хипромелоза, колоиден безводен силициев диоксид, титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Зиртек и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта и означение Y-Y

Опаковки с 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

{тел.}

{факс}

{e-mail}

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия: Zyrtec 10 mg -Filmtabletten

Белгия: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

България: Zyrtec

Чешка Република: Zyrtec

Кипър: Zyrtec

Дания: Benaday, Zyrtec

Естония: Zyrtec

Финландия : Benaday, Zyrtec

Франция: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset

Германия: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Гърция: Ziptek

Унгария: Zyrtec filmdoublet, Zyrtec start filmdoublet

Ирландия: Zirtek tablets

Италия: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Латвия: Zyrtec

Литва: Zyrtec

Люксембург: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Малта: Zyrtec

Холандия: Reactine, Zyrtec

Норвегия: Reactine, Zyrtec

Полша: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Португалия: Zyrtec, Virlix

Румъния: Zyrtec

Словашка Република: Zyrtec tbl flm 10mg

Словения: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

Испания: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Швеция: Alerid, Zyrlex

Обединеното кралство: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Дата на последно одобрение на листовката: {ММ/ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 10 mg/ml перорални капки, разтвор
[Вж. Приложение I - Да се попълва съгласно националните изисквания]

Цетиризинов дихидрохлорид (*Cetirizine dihydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Зиртек и за какво се използва
2. Преди да приемете Зиртек
3. Как да приемате Зиртек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зиртек
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИРТЕК И И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Зиртек съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид.
Зиртек е противоалергично лекарство.

Зиртек е показан при възрастни и деца над 2-годишна възраст:

- за облекчаване на назални и очни симптоми свързани с конюнктивит при сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчаване на хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЗИРТЕК

Не приемайте Зиртек:

- ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинов клирънс под 10 ml/min).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на Зиртек, към някоя от съставките, към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

Обърнете специално внимание при употребата на:

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо, ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.

В обичайни дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия на цетиризин с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино). Въпреки това, както при всички антихистамини не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Поради профила на цетиризин не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Прием на Зиртек с храна и напитки:

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Както при други лекарства употребата на Зиртек по време на бременност трябва да се избягва. Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Зиртек е противопоказан при кърмачки, тъй като в кърмата се отделя цетиризин.

Шофиране и работа с машини:

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Зиртек в препоръчваната доза. Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва да не превишавате препоръчваната доза. Внимателно преценете ефекта на лекарството.

Ако сте от групата на чувствителните пациенти, има вероятност да откриете, че едновременната употреба на алкохол или други средства с потискащ ефект върху нервната система, може да причини допълнително понижаване на вниманието и да повлияе на способността Ви да реагирате.

Важна информация относно някои от съставките на Зиртек

Пероралните капки, разтвор Зиртек съдържат метил (4-хидроксibenзоат) E218 и пропил (4-хидроксibenзоат) E216, които е възможно да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИРТЕК**Как и кога да приемате Зиртек?**

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на Зиртек.

Спазвайте инструкциите, иначе Зиртек може да не бъде напълно ефективен.

Капките трябва да се приемат разредени в течност.

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

10 mg веднъж дневно, като 20 капки.

Деца от 6- до 12-годишна възраст:

5 mg два пъти дневно като 10 капки два пъти дневно.

Деца от 2- до 6-годишна възраст:

2,5 mg два пъти дневно, като 5 капки два пъти дневно.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно увреждане се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно.

Ако прецените, че ефектът на Зиртек е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви, и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зиртек:

Ако смятате, че сте превишили дозата на Зиртек, уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозиране описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замайване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задръжка на урина.

Ако сте пропуснали да приемете Зиртек

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемете Зиртек

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Зиртек може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващите нежелани реакции, са съобщени след пускането в продажба. Честотата им е определена така: (чести: от 1 пациент на 100 до 1 на 10, нечести: от 1 пациент на 1000 до 1 на 100, редки: от 1 пациент на 10 000 до 1 на 1 000, много редки: по-малко от 1 на 10 000).

- Нарушения на кръвта и лимфната система:
много редки: тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- Цялото тяло:
чести: умора
- Сърдечни нарушения:
редки: тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- Нарушения на очите:
чести: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация (неконтролирани движения на очите)
- Стомашно-чревни нарушения
чести: сухота в устата, гадене, диария
нечести: болка в корема
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
нечести: астения (пълно изтощение), неразположение
редки: оток (подуване)
- Нарушения на имунната система:
редки: алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)

- Чернодробно-жлъчни нарушения:
редки: нарушена чернодробна функция
- Изследвания:
редки: повишаване на телното
- Нарушения на нервната система:
чести: замаяност, главоболие
нечести: парестезия (необичайни усещания по кожата)
редки: конвулсии, двигателни нарушения
много редки: синкоп, тремор (треперене), дисгеузия (променен вкус)
- Психични нарушения:
чести: сънливост
нечести: тревожност
редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние
много редки: тикове
- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:
много редки: патологично отделяне на урина
- Нарушения на дихателната система:
чести: фарингит, ринит
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
нечести: сърбеж, обрив
редки: уртикария (копривна треска)
много редки: оток, фиксиран лекарствен обрив

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност спрете приема на Зиртек. Вашият лекар ще оцени тежестта и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗИРТЕК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Зиртек след изтичане на срока годност, отбелязан върху картонената кутия и бутилката.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Зиртек

- Активното вещество в Зиртек е цетиризин дихидрохлорид Един ml (равняващ се на 20 капки) съдържа 10 mg цетиризин дихидрохлорид. Една капка съдържа 0,5 mg цетиризин дихидрохлорид.
- Другите съставки са: глицерол, пропиленгликол, захарин натрий, Метил (4-хидроксибензоат)/ пропил (4-хидроксибензоат) = Е 218 / Е 216, натриев ацетат, оцетна киселина, пречистена вода.

Как изглежда Зиртек и какво съдържа опаковката

Зиртек е бистра и безцветна течност.

Опаковката е бутилка с 10, 15, 20 или 30 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

{тел.}

{факс}

{e-mail}

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Белгия: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

България: Zyrtec

Чешка Република: Zyrtec

Дания: Zyrtec

Естония: Zyrtec

Финландия: Zyrtec

Франция: Virlix, Zyrtec

Германия: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Гърция: Ziptek

Унгария: Zyrtec cseppek

Италия: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Латвия: Zyrtec

Литва: Zyrtec

Люксембург: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Норвегия: Zyrtec

Полша: Zyrtec

Португалия: Zyrtec

Румъния: Zyrtec

Словашка Република: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Словения: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Испания: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Швеция: Zyrlex

Дата на последно одобрение на листовката: {ММ/ГГГГ}.

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 1 mg/ml перорален разтвор
[Вж. Приложение I - Да се попълва съгласно националните изисквания]

Цетиризинов дихидрохлорид (*Cetirizine dihydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Зиртек и за какво се използва
2. Преди да приемате Зиртек
3. Как да приемате Зиртек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зиртек
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИРТЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Зиртек съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид.
Зиртек е противоалергично лекарство.

Зиртек е показан при възрастни и деца над 2-годишна възраст:

- за облекчение на назалните и очните симптоми при сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчение при хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ЗИРТЕК

Не приемайте Зиртек:

- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинин клирънс под 10 ml/min).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на Зиртек, към някоя от съставките, към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства)..

Не приемайте Зиртек 1 mg/ml перорален разтвор:

- ако имате наследствено заболяване като непоносимост към фруктоза.

Обърнете специално внимание при употребата на Зиртек:

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.

В обичайни дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия на цетиризин с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино). Въпреки това, както при всички антихистамини не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Поради профила на цетиризин не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Прием на с храна и напитки:

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Както при други лекарства употребата на Зиртек по време на бременност трябва да се избягва. Случайната употреба от бременни жени, не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Зиртек е противопоказан при кърмачки, тъй като в кърмата се отделя цетиризин.

Шофиране и работа с машини:

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Зиртек в препоръчаната доза.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва да не превишавате препоръчаната доза. Внимателно преценете ефекта на лекарството.

Ако сте от групата на чувствителните пациенти, има вероятност да откриете, че едновременната употреба на алкохол или други средства с потискащ ефект върху нервната система, може да причини допълнително понижаване на вниманието и да повлияе на способността Ви да реагирате.

Важна информация относно някои от съставките на Зиртек

Пероралният разтвор Зиртек съдържа сорбитол. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Зиртек перорален разтвор съдържа метил (4-хидроксибензоат) Е 218 и пропил (4-хидроксибензоат) Е 216, които е възможно да причинят алергични реакции (вероятно от забавен вид).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИРТЕК

Как и кога да приемате Зиртек?

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на Зиртек.

Спазвайте инструкциите, иначе Зиртек може да не бъде напълно ефективен.

Разтворът е във вид готов за приемане.

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

10 mg веднъж дневно като 10 ml перорален разтвор (2 пълни мерителни лъжици).

Деца от 6- до 12-годишна възраст:

5 mg два пъти дневно като 5 ml перорален разтвор (една пълна мерителна лъжица) два пъти дневно.

Деца от 2- до 6-годишна възраст:

2,5 mg два пъти дневно като 2,5 ml перорален разтвор (половин мерителна лъжица) два пъти дневно.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно увреждане, се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно.

Ако прецените, че ефектът на Зиртек е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зиртек:

Ако смятате, че сте предозирали Зиртек, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат ако са необходими.

След предозирание описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задръжка на урина.

Ако сте пропуснали да приемете Зиртек

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемете Зиртек

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Зиртек може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващите нежелани реакции са съобщени след пускането в продажба. Честотата им е определена така: (чести: от 1 пациент на 100 до 1 на 10, нечести: от 1 пациент на 1 000 до 1 на 100, редки: от 1 пациент на 10 000 до 1 на 1 000, много редки: по-малко от 1 на 10 000).

- Нарушения на кръвта и лимфната система:
много редки: тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- Цялото тяло:
чести: умора
- Сърдечни нарушения:
редки: тахикардия (учестен сърдечен пулс)

- Нарушения на очите:
чести: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация (неконтролирани движения на очите)
- Стомашно-чревни нарушения
чести: сухота в устата, гадене, диария
нечести: болка в корема
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
нечести: астения (пълно изтощение), неразположение
редки: оток (подуване)
- Нарушения на имунната система:
редки: алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
- Чернодробно-жлъчни нарушения:
редки: нарушена чернодробна функция
- Изследвания:
редки: повишаване на телното
- Нарушения на нервната система:
чести: замаяност, главоболие
нечести: парестезия (необичайни усещания по кожата)
редки: конвулсии, двигателни нарушения
много редки: синкоп, тремор, дисгеузия (променен вкус)
- Психични нарушения:
чести: сънливост
нечести: тревожност
редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние
много редки: тикове
- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:
много редки: патологично отделяне на урина
- Нарушения на дихателната система:
чести: фарингит, ринит
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
нечести: сърбеж, обрив
редки: уртикария (копривна треска)
много редки: оток, фиксиран лекарствен обрив

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност, спрете приема на Зиртек. Вашият лекар ще оцени тежестта и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗИРТЕК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Зиртек след изтичане на срока на годност отбелязан върху картонената кутия и бутилката.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Зиртек

- Активното вещество в Зиртек перорален разтвор е цетиризин. 10 ml (равняващ се на 2 мерителни лъжици) съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: сорбитол (Е 420), глицерол, пропиленгликол, захарин натрий, метил (4-хидроксibenзоат) / пропил (4-хидроксibenзоат) = Е 218 / Е 216, ароматизатор, натриев ацетат, оцетна киселина, пречистена вода.
- 10 ml Зиртек перорален разтвор (=2 мерителни лъжици) съдържа 3,15 g глюкозни еквивалента (сорбитол).

Как изглежда Зиртек и какво съдържа опаковката

Бистра и безцветна течност с леко сладък вкус и аромат на банан.

Опаковка с бутилки от 60, 75, 100, 125, 150 или 200 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Да се попълни съгласно националните изисквания] {Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Белгия: Zyrtec

Кипър: Zyrtec

Дания: Benaday, Zyrtec

Естония: Zyrtec

Финландия: Zyrtec

Франция: Virlix, Zyrtec

Германия: Zyrtec saft

Унгария: Zyrtec oldat

Ирландия: Zirtek oral solution 1mg/ml

Италия: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Латвия: Zyrtec

Литва: Zyrtec

Люксембург: Zyrtec

Малта: Zyrtec

Холандия: Zyrtec

Норвегия: Zyrtec

Полша: Virlix, Zyrtec

Португалия: Zyrtec, Virlix

Словения: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

Испания: Alerlisin, Virlix, Reactine 5mg/5ml solución oral, Zyrtec solución oral

Швеция: Zyrlex

Обединеното кралство: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Дата на последно одобрение на листовката: {ММ/ГГГГ}.

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

ЛИСТОВКА
За лекарствен продукт без лекарско предписание

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 10 mg филмирани таблетки [Вж. Приложение I - Да се попълва съгласно националните изисквания]

Цетиризин дихидрохлорид (*Cetirizine dihydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението с Зиртек, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Зиртек и за какво се използва
2. Преди да приемете Зиртек
3. Как да приемате Зиртек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зиртек
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИРТЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Зиртек съдържа активното вещество цетиризин дихидрохлорид.

Зиртек е противоалергично лекарство.

Зиртек е показан при възрастни и деца над 6-годишна възраст:

- за облекчение на назалните и очните симптоми при сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчение при хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЗИРТЕК

Не приемайте Зиртек:

- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинин клирънс под 10 ml/min).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на Зиртек, към някоя от съставките, към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства)..

Не приемайте Зиртек 10 mg таблетки:

- ако имате наследствено заболяване като галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Обърнете специално внимание при употребата на Зиртек:

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.

В обичайни дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия на цетиризин с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино). Въпреки това, както при всички антихистамини не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Поради профила на цетиризин не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Прием на Зиртек с храна и напитки:

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Както при други лекарства употребата на Зиртек по време на бременност трябва да се избягва. Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Зиртек е противопоказан при кърмачки, тъй като в кърмата се отделя цетиризин.

Шофиране и работа с машини:

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Зиртек в препоръчаната доза.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва да не превишавате препоръчаната доза. Внимателно преценете ефекта на лекарството.

Ако сте от групата на чувствителните пациенти, има вероятност да откриете, че едновременната употреба на алкохол или други средства с потискащ ефект върху нервната система, може да причини допълнително понижаване на вниманието и да повлияе на способността Ви да реагирате.

Важна информация относно някои от съставките на Зиртек

Филмираните таблетки Зиртек съдържат лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИРТЕК

Как и кога да приемате Зиртек?

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на Зиртек.

Спазвайте инструкциите, иначе Зиртек може да не бъде напълно ефективен.

Таблетките трябва да се приемат с чаша течност.

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

10 mg веднъж дневно като 1 таблетка.

Деца от 6 -до 12-годишна възраст:

5 mg два пъти дневно като половин таблетка два пъти дневно.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно увреждане, се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно.

Ако прецените, че ефекта на Зиртек е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зиртек:

Ако смятате, че сте предозирали Зиртек, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозиране описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замайване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задръжка на урина.

Ако сте пропуснали да приемете Зиртек

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемете Зиртек

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Зиртек може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващите нежелани реакции са съобщени след пускането в продажба. Честотата им е определена така: (чести: от 1 пациент на 100 до 1 на 10, нечести: от 1 пациент на 1 000 до 1 на 100, редки: от 1 пациент на 10 000 до 1 на 1 000, много редки: по-малко от 1 на 10 000).

- Нарушения на кръвта и лимфната система:
много редки: тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- Цялото тяло:
чести: умора
- Сърдечни нарушения:
редки: тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- Нарушения на очите:
чести: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация (неконтролирани движения на очите)
- Стомашно-чревни нарушения
чести: сухота в устата, гадене, диария
нечести: болка в корема
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
нечести: астения (пълно изтощение), неразположение

- редки: оток (подуване)
- Нарушения на имунната система:
редки: алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
- Чернодробни нарушения:
редки: нарушена чернодробна функция
- Изследвания:
редки: повишаване на телното
- Нарушения на нервната система:
чести: замаяност, главоболие
нечести: парестезия (необичайни усещания по кожата)
редки: конвулсии, двигателни нарушения
много редки: синкоп, тремор (треперене), дисгеузия (променен вкус)
- Психични нарушения:
чести: сънливост
нечести: тревожност
редки: агресивност, объркваност, депресия, халюцинации, безсъние
много редки: тикове
- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:
много редки: патологично отделяне на урина;
- Нарушения на дихателната система:
чести: фарингит, ринит
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
нечести: сърбеж, обрив
редки: уртикария (копривна треска)
много редки: оток, фиксиран лекарствен обрив

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност, спрете приема на Зиртек. Вашият лекар ще оцени тежестта и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗИРТЕК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Зиртек след изтичане на срока на годност отбелязан върху картонената кутия и блистера.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Зиртек

- Активното вещество в Зиртек е цетиризинов дихидрохлорид. Една филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.

- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза, макрогол 400, магнезиев стеарат, хипромелоза, колоиден безводен силициев диоксид, , титанов диоксид (Е 171).

Как изглежда Зиртек и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта и означение Y-Y

Опаковки с 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

{тел.}

{факс}

{e-mail}

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия: Zyrtec 10 mg - Filmdabletten

Белгия: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

България: Zyrtec

Чешка Република: Zyrtec

Кипър: Zyrtec

Дания: Benaday, Zyrtec

Естония: Zyrtec

Финландия : Benaday, Zyrtec

Франция: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset

Германия: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Гърция: Ziptek

Унгария: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Ирландия: Zirtek tablets

Италия: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Латвия: Zyrtec

Литва: Zyrtec

Люксембург: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Малта: Zyrtec

Холандия: Reactine, Zyrtec

Норвегия: Reactine, Zyrtec

Полша: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Португалия: Zyrtec, Virlix

Румъния: Zyrtec

Словашка Република: Zyrtec tbl flm 10mg

Словения: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

Испания: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Швеция: Alerid, Zyrlex

Обединеното кралство: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Дата на последно одобрение на листовката: {ММ/ГГГГ}

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 10 mg/ml перорални капки, разтвор
[Вж. Приложение I - Да се попълва съгласно националните изисквания]

Цетиризинов дихидрохлорид (*Cetirizine dihydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението с Зиртек, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Зиртек и за какво се използва
2. Преди да приемете Зиртек
3. Как да приемате Зиртек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зиртек
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИРТЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Зиртек съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид.

Зиртек е противоалергично лекарство.

Зиртек е показан при възрастни и деца над 2-годишна възраст:

- за облекчаване на назални и очни симптоми свързани с конюнктивит при сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчаване на хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЗИРТЕК

Не приемайте Зиртек:

- ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинин клирънс под 10 ml/min).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на Зиртек, към някоя от съставките, към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

Обърнете специално внимание при употребата на Зиртек:

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.

В обичайни дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия на цетиризин с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино). Въпреки това, както при всички антихистамини не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Поради профила на цетиризин не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Прием на Зиртек с храна и напитки:

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Както при други лекарства, употребата на Зиртек по време на бременност трябва да се избягва. В случай на случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Зиртек е противопоказан при кърмачки, тъй като в кърмата се отделя цетиризин.

Шофиране и работа с машини:

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Зиртек в препоръчаната доза. Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва да не превишавате препоръчаната доза. Внимателно преценете ефекта на лекарството.

Ако сте от групата на чувствителните пациенти, има вероятност да откриете, че едновременната употреба на алкохол или други средства с потискащ ефект върху нервната система, може да причини допълнително понижаване на вниманието и да повлияе на способността Ви да реагирате.

Важна информация относно някои от съставките на Зиртек

Пероралните капки, разтвор Зиртек съдържат метил (4-хидроксibenзоат) E218 и пропил (4-хидроксibenзоат) E216, които е възможно да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИРТЕК

Как и кога да приемате Зиртек?

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на Зиртек.

Спазвайте инструкциите, иначе Зиртек може да не бъде напълно ефективен.

Капките трябва да се приемат разредени в течност.

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

10 mg веднъж дневно, като 20 капки.

Деца от 6-до 12-годишна възраст:

5 mg два пъти дневно като 10 капки два пъти дневно.

Деца от 2- до 6-годишна възраст:

2,5 mg два пъти дневно, като 5 капки два пъти дневно.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно увреждане, се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно.

Ако прецените, че ефектът на Зиртек е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви, и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зиртек:

Ако смятате, че сте превишили дозата на Зиртек, уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозиране описаните по-долу нежеланите реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задръжка на урина.

Ако сте пропуснали да приемете Зиртек

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемете Зиртек

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Зиртек може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващите нежелани реакции са съобщени след пускането в продажба. Честотата им е определена така: (чести: от 1 пациент на 100 до 1 на 10, нечести: от 1 пациент на 1 000 до 1 на 100, редки: от 1 пациент на 10 000 до 1 на 1 000, много редки: по-малко от 1 на 10 000).

- Нарушения на кръвта и лимфната система:
много редки: тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- Цялото тяло:
чести: умора
- Сърдечни нарушения:
редки: тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- Нарушения на очите:
чести: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация (неконтролирани движения на очите)
- Стомашно-чревни нарушения
чести: сухота в устата, гадене, диария
нечести: болка в корема
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
нечести: астения (пълно изтощение), неразположение
редки: оток (подуване)

- Нарушения на имунната система:
редки: алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
- Чернодробни нарушения:
редки: нарушена чернодробна функция
- Изследвания:
редки: повишаване на телното
- Нарушения на нервната система:
чести: замаяност, главоболие
нечести: парестезия (необичайни усещания по кожата)
редки: конвулсии, двигателни нарушения
много редки: синкоп, тремор (треперене), дисгеузия (променен вкус)
- Психични нарушения:
чести: сънливост
нечести: тревожност
редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние
много редки: тикове
- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:
много редки: патологично отделяне на урина;
- Нарушения на дихателната система:
чести: фарингит, ринит
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
нечести: сърбеж, обрив
редки: уртикария (копривна треска)
много редки: оток, фиксиран лекарствен обрив

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност, спрете приема на Зиртек. Вашият лекар ще оцени тежестта и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗИРТЕК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Зиртек след изтичане срока на годност отбелязан върху картонената кутия и бутилката.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Зиртек

- Активното вещество в Зиртек е цетиризинов дихидрохлорид Един ml (равняващ се на 20 капки) съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид. Една капка съдържа 0,5 mg цетиризинов дихидрохлорид.

- Другите съставки са: глицерол, пропиленгликол, захарин натрий, Метил (4-хидроксibenзоат)/ пропиленгликол (4-хидроксibenзоат) = E 218 / E 216, натриев ацетат, оцетна киселина, пречистена вода.

Как изглежда Зиртек и какво съдържа опаковката

Зиртек е бистра и безцветна течност.

Опаковката е бутилка с 10, 15, 20 или 30 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

{тел.}

{факс}

{e-mail}

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Белгия: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

България: Zyrtec

Чешка Република: Zyrtec

Дания: Zyrtec

Естония: Zyrtec

Финландия: Zyrtec

Франция: Virlix, Zyrtec

Германия: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Гърция: Ziptek

Унгария: Zyrtec cseppek

Италия: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Латвия: Zyrtec

Литва: Zyrtec

Люксембург: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Норвегия: Zyrtec

Полша: Zyrtec

Португалия: Zyrtec

Румъния: Zyrtec

Словашка Република: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Словения: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Испания: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Швеция: Zyrlex

Дата на последно одобрение на листовката: {ММ/ГГГГ}.

[Да се попълва съгласно националните изисквания]

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Зиртек и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 1 mg/ml перорален разтвор
[Вж. Приложение I - Да се попълва съгласно националните изисквания]

Цетиризинов дихидрохлорид (*Cetirizine dihydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението с Зиртек, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Зиртек и за какво се използва
2. Преди да приемете Зиртек
3. Как да приемате Зиртек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зиртек
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИРТЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Зиртек съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид. Зиртек е противоалергично лекарство.

Зиртек е показан при възрастни и деца над 2-годишна възраст:

- за облекчение на назалните и очните симптоми при сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчение при хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЗИРТЕК

Не приемайте Зиртек:

- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинин клирънс под 10 ml/min).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на Зиртек, към някоя от съставките, към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

Не приемайте Зиртек 1 mg/ml перорален разтвор:

- ако имате наследствено заболяване като непоносимост към фруктоза.

Обърнете специално внимание при употребата на Зиртек:

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.

В обичайни дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия на цетиризин с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино). Въпреки това, както при всички антихистамини не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Поради профила на цетиризин не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Прием на Зиртек с храна и напитки:

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Както при други лекарства употребата на Зиртек по време на бременност трябва да се избягва. Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Зиртек е противопоказан при кърмачки, тъй като в кърмата се отделя цетиризин.

Шофиране и работа с машини:

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Зиртек в препоръчаната доза.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва да не превишавате препоръчаната доза. Внимателно преценете ефекта на лекарството.

Ако сте от групата на чувствителните пациенти, има вероятност да откриете, че едновременната употреба на алкохол или други средства с потискащ ефект върху нервната система, може да причини допълнително понижаване на вниманието и да повлияе на способността Ви да реагирате.

Важна информация относно някои от съставките на Зиртек

Пероралният разтвор Зиртек съдържа сорбитол. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Зиртек перорален разтвор съдържа метил (4-хидроксibenзоат) Е 218 и пропил (4-хидроксibenзоат) Е 216, които е възможно да причинят алергични реакции (вероятно от забавен вид).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИРТЕК**Как и кога да приемате Зиртек?**

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на Зиртек.

Спазвайте инструкциите, иначе Зиртек може да не бъде напълно ефективен.

Разтворът е във вид готов за приемане.

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

10 mg веднъж дневно като 10 ml перорален разтвор (2 пълни мерителни лъжици).

Деца от 6- до 12-годишна възраст:

5 mg два пъти дневно като 5 ml перорален разтвор (една пълна мерителна лъжица) два пъти дневно.

Деца от 2- до 6-годишна възраст:

2,5 mg два пъти дневно като 2,5 ml перорален разтвор (половин мерителна лъжица) два пъти дневно.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно увреждане, се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно.

Ако прецените, че ефекта на Зиртек е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зиртек:

Ако смятате, че сте предозирали Зиртек, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими да се предприемат.

След предозирание описаните по-долу нежеланите реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замайване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задръжка на урина.

Ако сте пропуснали да приемете Зиртек

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемете Зиртек

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Зиртек може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващите нежелани реакции са съобщени след пускането в продажба. Честотата им е определена така: (чести: от 1 пациент на 100 до 1 на 10, нечести: от 1 пациент на 1 000 до 1 на 100, редки: от 1 пациент на 10 000 до 1 на 1 000, много редки: по-малко от 1 на 10 000).

- Нарушения на кръвта и лимфната система:
много редки: тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- Цялото тяло:
чести: умора

- Сърдечни нарушения:
редки: тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- Нарушения на очите:
чести: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация (неконтролирани движения на очите)
- Стомашно-чревни нарушения
чести: сухота в устата, гадене, диария
нечести: болка в корема
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
нечести: астения (пълно изтощение), неразположение
редки: оток (подуване)
- Нарушения на имунната система:
редки: алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
- Чернодробно-жлъчни:
редки: нарушена чернодробна функция
- Изследвания:
редки: повишаване на телното
- Нарушения на нервната система:
чести: замаяност, главоболие
нечести: парестезия (необичайни усещания по кожата)
редки: конвулсии, двигателни нарушения
много рядко: синкоп, треперене, дисгеузия (променен вкус)
- Психични нарушения:
чести: сънливост
нечести: тревожност
редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние
много редки: тикове
- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:
Много редки: патологично отделяне на урина;
- Нарушения на дихателната система:
чести: фарингит, ринит
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
нечести: сърбеж, обрив
редки: уртикария (копривна треска)
много редки: оток, фиксиран лекарствен обрив

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност, спрете приема на Зиртек. Вашият лекар ще оцени тежестта и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗИРТЕК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Зиртек и след изтичане на срока на годност отбелязан върху картонената кутия и бутилката.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Зиртек

- Активното вещество в Зиртек перорален разтвор е цетиризин. 10 ml (равняващ се на 2 мерителни лъжици) съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: сорбитол (Е 420), глицерол, пропиленгликол, захарин натрий, метил (4-хидроксibenзоат) / пропил (4-хидроксibenзоат) = Е 218 / Е 216, ароматизатор, натриев ацетат, оцетна киселина, пречистена вода.
- 10 ml Зиртек перорален разтвор (=2 мерителни лъжици) съдържа 3,15 g глюкозни еквивалента (сорбитол).

Как изглежда Зиртек и какво съдържа опаковката

Бистра и безцветна течност с леко сладък вкус и аромат на банан.

Опаковка с бутилки от 60, 75, 100, 125, 150 или 200 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

{тел}

{факс}

{e-mail}

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Белгия: Zyrtec

Кипър: Zyrtec

Дания: Benaday, Zyrtec

Естония: Zyrtec

Финландия: Zyrtec

Франция: Virlix, Zyrtec

Германия: Zyrtec saft

Унгария: Zyrtec oldat

Ирландия: Zirtek oral solution 1mg/ml

Италия: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Латвия: Zyrtec

Литва: Zyrtec

Люксембург: Zyrtec

Малта: Zyrtec

Холандия: Zyrtec

Норвегия: Zyrtec

Полша: Virlix, Zyrtec

Португалия: Zyrtec, Virlix

Словения: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

Испания: Alerlisin, Virlix, Reactine 5mg/5ml solución oral, Zyrtec solución oral

Швеция: Zyrlex

Обединеното кралство: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Дата на последно одобрение на листовката: {ММ/ГГГГ}.

[Да се попълва съгласно националните изисквания]