

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE,
ZPŮSOB PODÁNÍ, ŽADATELÉ A DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V
ČLENSKÝCH STÁTECH**

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Rakousko	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmdabletten	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Rakousko	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Rakousko	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Belgie	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgie	REACTINE	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Belgie	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Belgie	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Belgie	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Belgie	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Belgie	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Belgie	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Bulharsko	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Bulharsko	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Kypr	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Kypr	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Kypr	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Kypr	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Česká republika	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgie	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Česká republika	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgie	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Dánsko	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Dánsko	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Dánsko	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Dánsko	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Dánsko	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Estonsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Estonsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Estonsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Finsko	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsäanneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Finsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Finsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Finsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Francie	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Francie	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francie	VIRLIX	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Francie	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francie	VIRLIX	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Francie	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francie	VIRLIX	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Francie	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Francie	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Francie	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Francie	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Francie	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Francie	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Německo	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Německo	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Německo	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Německo	ZYRTEC P	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Německo	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Německo	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Německo	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Německo	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Německo	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Německo	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Německo	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Německo	REACTINE	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Řecko	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Řecko	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Maďarsko	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Maďarsko	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Maďarsko	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Maďarsko	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Maďarsko	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Maďarsko	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Maďarsko	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Maďarsko	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Irsko	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irsko	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Irsko	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irsko	ZIRTEK TABLETS	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Itálie	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Itálie	FORMISTIN	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Itálie	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Itálie	FORMISTIN	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Itálie	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Itálie	VIRLIX	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Itálie	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Itálie	VIRLIX	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Itálie	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Itálie	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Itálie	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Lotyšsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Lotyšsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Lotyšsko	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Litva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Litva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Litva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Lucembursko	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgie	REACTINE	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Lucembursko	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgie	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Lucembursko	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Lucembursko	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Lucembursko	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Lucembursko	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Lucembursko	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Lucembursko	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Nizozemsko	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Nizozemsko	REACTINE	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Nizozemsko	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nizozemsko	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Nizozemsko	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nizozemsko	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Norsko	McNeil Sweden AB, Sollentuna Švédsko	REACTINE	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Norsko	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Norsko	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Norsko	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Polsko	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Velká Británie	REACTINE	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Polsko	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polsko	VIRLIX	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Polsko	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polsko	VIRLIX	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Polsko	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polsko	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Polsko	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polsko	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Polsko	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polsko	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Polsko	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polsko	ZYRTEC UCB	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Portugalsko	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Portugalsko	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Portugalsko	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Portugalsko	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugalsko	VIRLIX	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Portugalsko	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugalsko	VIRLIX	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Rumunsko	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Německo	ZYRTEC	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Rumunsko	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Německo	ZYRTEC	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Slovenská republika	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgie	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Slovenská republika	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgie	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Slovinsko	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovinsko	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Slovinsko	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovinsko	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Slovinsko	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovinsko	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Španělsko	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Španělsko	ALERLISIN	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Španělsko	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Španělsko	ALERLISIN	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Španělsko	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Španělsko	ALERLISIN	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Španělsko	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Španělsko	VIRDOS	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Španělsko	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Španělsko	VIRLIX	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Španělsko	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Španělsko	VIRLIX	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Španělsko	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Španělsko	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Španělsko	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Španělsko	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Španělsko	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Španělsko	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Španělsko	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dánsko	ALERID	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dánsko	ZYRLEX	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dánsko	ZYRLEX	10mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10mg/ml
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dánsko	ZYRLEX	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Velká Británie	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Velká Británie	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Velká Británie	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Velká Británie	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Velká Británie	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS Velká Británie	BENADRYL ONE A DAY	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Velká Británie	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Velká Británie	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Velká Británie	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Velká Británie	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Velká Británie	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml
Velká Británie	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Velká Británie	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	1mg/ml

PŘÍLOHA II

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU
ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH
INFORMACÍCH PŘEDKLÁDANÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ
PŘÍPRAVKY**

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÉ SHRNTÍ VĚDECKÉHO HODNOCENÍ PŘÍPRAVKU ZYRTEC A PŘÍPRAVKŮ SOUVISEJÍCÍCH NÁZVŮ (VIZ PŘÍLOHA I)

Zyrtec (cetirizin dihydrochlorid) je protialergický lék, který je určen pro úlevu od nazálních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy. Léčivý přípravek je schválen pro symptomatickou léčbu sezónní alergické rýmy, celoroční alergické rýmy, svědění různého typu a kožních potíží alergického původu, zejména chronické idiopatické kopřivky. U dospělých jsou všechny tři indikace léčeny 10mg denní dávkou cetirizinu. Ve všech členských státech je léčivý přípravek určen pro dospělé a děti ve věku od 2 let. Léčba cetirizinem je doporučena v 16 členských státech také u kojenců a batolat ve věku 1 rok až 2 roky. Tekuté preparáty jsou určeny především pro děti do 12 let věku, pevné tablety pro děti od 12 let věku a pro dospělé. V důsledku odlišných vnitrostátních rozhodnutí přijatých jednotlivými členskými státy v rámci rozhodování o registraci přípravku Zyrtec existuje v údajích o přípravku řada neshod, a v návaznosti na článek 30 směrnice Evropské komise 2001/83/ES v platném znění byla proto záležitost předložena k posouzení s cílem tyto odlišné verze údajů o přípravku v rámci EU sjednotit. Výbor CHMP přijal seznam otázek vyznačující hlavní oblasti neshod.

Výbor CHMP požádal držitele rozhodnutí o registraci, aby přepracoval formulaci, omezil a přesně popsal indikaci u rinokonjunktivitidy spíše než u samotné konjunktivitidy a zvažil případy sezónní konjunktivitidy, svědění a alergického svědění (pruritus), závažných kožních reakcí způsobených komářími štípnutím a atopické dermatitidy, které by měly být považovány za samostatné okruhy vyžadující další podpůrné údaje.

Držitel rozhodnutí o registraci uznal, že oddíl obsahující popis indikace se mezi jednotlivými členskými státy velmi liší, ale že rozdíly ve formulacích odpovídaly třem dobře určeným indikacím. Na podporu těchto indikací poskytl držitel rozhodnutí o registraci rozsáhlé zkušební údaje z vyhodnocení terapeutických studií a souhrnných zpráv o odpovídajících klinických studiích, a vzhledem k tomu, že dostupné klinické údaje na podporu ostatních indikací, jakými jsou atopická dermatitida, prevence astmatu a bodnutí komárem, byly shledány nedostatečnými, navrhl jejich vyjmutí. V souladu s tím byla pozměněna odpovídající část příbalových informací. Byly schváleny následující indikace:

U dospělých, dětí, kojenců a batolat ve věku od 1 roku:

- *Cetirizin je určen pro úlevu od nazálních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rinitidy.*
- *Cetirizin je určen pro úlevu od chronické idiopatické kopřivky.*

Nesoulad ve stávajících indikacích v oblasti pediatrie nevzniká na základě samotných indikací, ale v oblasti definice pediatrických věkových skupin a dávkování pro tyto skupiny. V závislosti na členském státu je dávkování léku založeno na hmotnosti, na věku, nebo dokonce na kombinaci obou těchto kritérií. Na základě toho byl definován určitý počet věkových skupin a skupin dávkování léku. Držitel rozhodnutí o registraci argumentoval, že užití cetirizinu v pediatrii ve stejných indikacích jako u dospělých je oprávněné vzhledem k tomu, že při dodržení přiměřeného dávkování, které je přizpůsobeno odlišné tělesné hmotnosti, věku a clearance léku, nebyl shledán žádný patofyziologický důvod proti užívání antihistaminik v pediatrické populaci. Byla schválena jednotná formulace pro věkové skupiny a příslušné dávkování:

- *Děti ve věku od 2 do 6 let: 2,5 mg dvakrát denně (5 kapek dvakrát denně).*
- *Děti ve věku od 6 do 12 let: 5 mg dvakrát denně (10 kapek dvakrát denně).*
- *Dospělí a dospívající ve věku od 12 let: 10 mg jednou denně (20 kapek).*

V klinických studiích bylo testováno nejen navržené dávkování u dětí, ale také výsledky přizpůsobení dávkování na základě tělesné hmotnosti a clearance, která se liší v závislosti na zralosti renálního systému. Z tohoto důvodu se v jednotné formulaci nenavrhuje dávkování na základě hmotnosti, protože je zřejmé, že hmotnost není jediným faktorem pro určení dávky.

Držitel rozhodnutí o registraci byl rovněž požádán, aby poskytl údaje na podporu doporučeného dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin a zdůvodnil poměr přínosů a rizik při podávání poloviční dávky. Systémová expozice s poloviční dávkou není doložena a nedostatečná účinnost spojená s polovičními dávkami může vést u pacientů ke kumulaci ostatní léčby. Držitel rozhodnutí o registraci byl dále požádán, aby odůvodnil dávkování u dětských pacientů s poruchou funkce ledvin a dávkování na základě hmotnosti u věkové skupiny 2-5 let, dávkování u věkových skupin 2-5, 6-11 a 12-18 let stejně jako dávkování u dětí ve věku do 2 let.

Držitel rozhodnutí o registraci prohlásil, že poměr klinických přínosů a rizik cetirizinu nebyl ve specifickém případě pacientů s poruchou funkce ledvin dosud vyhodnocen, a že dávka je proto založena pouze na farmakokinetických výpočtech. Za celou dobu 22 let, kdy je Zyrtec v prodeji, nebyl v rámci farmakovigilance zaznamenán jediný varovný signál, který by naznačoval nepříznivý poměr přínosů a rizik u tohoto přípravku v porovnání s ostatními antihistaminiky; držitel rozhodnutí o registraci by nicméně i přesto raději zachoval tuto kontraindikaci: „*Pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin při clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.*“

U dětí s poruchou funkce ledvin nebyly klinické ani farmakokinetické účinky cetirizinu nikdy testovány, ale držitel rozhodnutí o registraci souhlasil, že současná formulace není zcela správná vzhledem k tomu, že clearance pacienta je určena jeho věkem. Věta bude proto upravena následovně: „*U dětských pacientů s poruchou funkce ledvin musí být dávka upravena na individuálním základě s ohledem na renální clearance pacienta, jeho věk a tělesnou hmotnost.*“

Co se týče dávkování podle hmotnosti, držitel rozhodnutí o registraci odpověděl s použitím studií dokazujících větší důležitost clearance v nižším věku pacienta, že systémová expozice cetirizinu nezávisí pouze na tělesné hmotnosti, ale také na renální clearanci léku. Jak dokládá odborná lékařská zpráva předložená v dokumentaci držitele rozhodnutí o registraci, na základě mnoha studií, při nichž byly testovány děti ve věku od 2 do 12 let, bylo prokázáno, že dávky navrhované k registraci jsou bezpečné a účinné. Co se týče dávkování podle věkové skupiny, obhajoval držitel rozhodnutí o registraci shodné dávkování pro věkovou skupinu 12 až 18 let a pro dospělé s odůvodněním, že zvýšení tělesné hmotnosti je vyrovnáno snížením clearance, čímž je umožněna ekvivalentní systémová expozice. Co se týče dávkování u dětí ve věku do 2 let, odůvodnil držitel rozhodnutí o registraci dávkování na základě farmakokinetických údajů. Výbor CHMP souhlasil s tím, že během mnoha let klinických zkušeností s užíváním cetirizinu v případech selhání ledvin nebyly pozorovány žádné problémy týkající se jeho bezpečnosti nebo toxicity, nicméně výbor CHMP přijal pro užívání cetirizinu nižší věkový limit 2 let.

Držitel rozhodnutí o registraci předložil také jednotnou verzi údajů o přípravku, které jsou uvedeny v oddílu 4.3 Kontraindikace a které obsahují informace o přecitlivělosti na složky přípravku a informace pro pacienty se závažnou poruchou funkce ledvin. V údajích o přípravku, který je dodáván ve formě tablet nebo určený k perorálnímu podání, byly uvedeny další kontraindikace v souvislosti s použitými pomocnými látkami. Držitel rozhodnutí o registraci přezkoumal rovněž ostatní navzájem odlišné kontraindikace.

Držitel rozhodnutí o registraci předložil jednotnou verzi oddílu 4.4 Zvláštní upozornění, který byl značně nesourodý, připojil několik upozornění, která se týkají vhodnosti užití preparátu v určitém věkovém rozpětí, zohlednil nedostatek náležitých údajů o poměru přínosů a rizik u dětí mladších jednoho roku, omezil užívání potahovaných tablet u dětí mladších 6 let, užívání perorálního roztoku u dětí mladších 2 let a užívání kapek u kojenců a batolat ve věku do 1 roku. Svůj souhlas vyjádřil držitel rozhodnutí o registraci dále i s tím, aby u přípravků dodávaných ve formě kapek bylo doplněno upozornění, že u dětí mladších 2 let by měl před zahájením léčby pomocí cetirizinu potvrdit diagnózu lékař s alergologickou specializací, neboť v této věkové skupině bývají příznaky virové infekce horních cest dýchacích nesprávně diagnostikovány jako alergie. Výbor CHMP souhlasil s harmonizovaným textem, avšak přiklonil se ke svému nižšímu věkovému limitu 2 let.

Držitel rozhodnutí o registraci byl požádán, aby upravil oddíl 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky, a to s ohledem na to, že se u této látky nepředpokládají žádné farmakokinetické interakce,

protože není metabolizována a dvě třetiny požitá dávka jsou vyloučeny v nezměněné formě močí. Podle pokynů pro souhrn údajů o přípravku by měly být negativní interakce zmíněny v souhrnu údajů o přípravku pouze v případě, že jsou v klinickém zájmu předepisujícího lékaře. Držitel rozhodnutí o registraci souhlasil s doporučeními výboru CHMP, ale byl toho názoru, že věta týkající se interakcí s potravou by v textu měla být ponechána, neboť tyto interakce jsou nezávislé na interakcích s jaterními enzymy.

Držitel rozhodnutí o registraci rovněž přeformuloval celý oddíl 4.8 Nežádoucí účinky v souladu s platnými pokyny a připomínkami Pracovní skupiny pro odbornou revizi dokumentů (QRD). Zvláště pak byly na základě záznamů z farmakovigilančních průzkumů uvedeny ve výčtu událostí jejich výskyty. Držitel rozhodnutí o registraci informoval výbor CHMP, že vzhledem k potřebě převedení původních formátů na nové, musí celý postup začít přepisem zdrojových dokumentů. Výbor CHMP vzal na vědomí problém s přeformátováním a souhlasit lze i s rozdělením událostí na výskyty zaznamenané v klinických studiích a na výskyty odhadované na základě zkušeností získaných v období po udělení rozhodnutí o registraci.

Co se týče oddílu 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, byl držitel rozhodnutí o registraci požádán, aby tento oddíl přeformuloval a ponechal v něm pouze vlastnosti, které jsou významné s ohledem na účinky léčby. Formulace „experimentální účinky pozorované u zvířat“, „ve vyšších nežli doporučených dávkách“ a „v rozporu s indikací“ by měly být vypuštěny. Držitel rozhodnutí o registraci souhlasil se zněním, které navrhl výbor CHMP.

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH

Vzhledem k tomu, že:

- předmětem předložení záležitosti k posouzení bylo sjednocení souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací,
- souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, které byly předloženy držiteli rozhodnutí o registraci, byly hodnoceny na základě dostupné dokumentace a vědeckých diskusí v rámci výboru,

výbor CHMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci přípravku Zyrtec a přípravků souvisejících názvů (viz příloha I), a to prostřednictvím úprav příslušných odstavců v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích uvedených v příloze III.

PŘÍLOHA III
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU,
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 10 mg potahované tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizini dihydrochloridum.

Pomocné látky: jedna potahovaná tableta obsahuje 66,40 mg monohydrátu laktosy

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílé, podlouhlé, potahované tablety s půlicí rýhou a označením Y-Y

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

U dospělých a dětských pacientů starších 6 let:

- Cetirizin je indikován pro zmírnění nosních a očních symptomů sezónní a celoroční alergické rinitidy.
- Cetirizin je indikován pro zmírnění symptomů chronické idiopatické urtikárie.

4.2. Dávkování a způsob podání

U dětí ve věku od 6 do 12 let: 5 mg dvakrát denně (jedna polovina tablety 2x denně) .

Dospělí a dospívající starší 12 let: 10 mg jednou denně (1 tableta).

Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody.

Pacienti vyššího věku: na základě získaných údajů se usuzuje, že není nutné u pacientů vyššího věku s normální funkcí ledvin dávku snižovat.

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin: údaje o poměru účinnost/bezpečnost léčiva nejsou pro pacienty s poruchou funkce ledvin k dispozici. Protože hlavní cestou vylučování cetirizinu jsou ledviny (viz bod 5.2), musí být v případě, že nelze použít alternativní léčbu, upraveny intervaly dávek individuálně.

Prohlédněte si prosím následující tabulku a uzpůsobte dávkování dle uvedených informací. Aby bylo možné tuto tabulku použít, je třeba u pacienta stanovit clearance kreatininu (CL_{cr}) v ml/min. Hodnotu CL_{cr} (ml/min) lze určit ze stanoveného sérového kreatininu (mg/dl) pomocí následujícího vzorce:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{věk (v letech)}] \times \text{hmotnost (kg)}}{72 \times \text{sérový kreatinin (mg/dl)}} \quad (x 0,85 \text{ pro ženy})$$

Úprava dávkování pro dospělé pacienty s poruchou funkce ledvin

Skupina	Clearance kreatininu (ml/min)	Dávkování a frekvence
Normální funkce	≥ 80	10 mg jednou denně
Mírná porucha	50 – 79	10 mg jednou denně
Střední porucha	30 – 49	5 mg jednou denně
Těžká porucha	< 30	5 mg jednou za 2 dny
Konečná fáze onemocnění ledvin – pacienti na dialýze	< 10	Kontraindikováno

U dětských pacientů trpících poruchou funkce ledvin je nutné upravit dávkování individuálně s přihlédnutím k hodnotě renální clearance každého pacienta, jeho věku a hmotnosti.

Pacienti s poruchou funkce jater: u pacientů trpících pouze poškozením jater není nutné dávkování upravovat.

Pacienti s poruchou funkce jater a poruchou funkce ledvin: doporučuje se úprava dávkování (viz výše Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, na hydroxyzin nebo na jakýkoliv derivát piperazinu .

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin při clearance kreatininu menší než 10 ml/min.

Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami, jako jsou intolerance galaktózy, vrozený deficit laktázy nebo glukózo-galaktózová malabsorpce, nesmí potahované tablety cetirizinu užívat..

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při terapeutických dávkách nebyly prokázány žádné klinicky významné interakce s alkoholem (pro hladinu v alkoholu v krvi ve výši 0,5 g/l). Požívá-li však pacient současně alkohol, doporučuje se opatrnost.

Opatrnost se doporučuje u pacientů s epilepsií nebo rizikem výskytu křečí.

Podávání potahovaných tablet se nedoporučuje u dětí mladších 6 let, protože tato léková forma neumožňuje vhodně upravit dávku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce s tímto antihistaminikem nejsou očekávány z důvodů farmakokinetických a farmakodynamických vlastností cetirizinu a jeho tolerančního profilu. Během provedených interakčních studií typu „lék-lék“, zvláště s pseudoeferidinem nebo s theofylinem v dávce 400 mg/den, nebyly prokázány ani farmakodynamické ani statisticky významné farmakokinetické interakce.

I když dochází ke snížení rychlosti absorpce příjmem potravy, míra absorpce není při užívání s jídlem snížena.

4.6 Těhotenství a kojení

K dispozici jsou omezené údaje o užívání cetirizinu během těhotenství. Studie se zvířaty nepoukazují na přímý ani nepřímý škodlivý účinek na graviditu, embryonální/fetální vývoj, porod nebo poporodní vývoj. Opatrnosti je potřeba při podávání těhotným nebo kojícím ženám, protože cetirizin přechází do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Objektivní měření schopnosti řídit, spánkové latence a výkonnosti na montážní lince neprokázaly u doporučené dávky 10 mg žádné klinicky relevantní účinky.

Pacienti, kteří se chystají řídit, účastnit se potenciálně nebezpečných činností nebo obsluhovat stroje, by neměli překračovat doporučenou dávku a měli by vzít v úvahu reakci svého organismu na daný lék. U těchto citlivých pacientů může současné požívání alkoholu nebo užívání jiných látek tlumících CNS vyvolat další snížení bdělosti a snížení výkonnosti.

4.8 Nežádoucí účinky

Klinické studie prokázaly, že cetirizin má při doporučeném dávkování mírné nežádoucí účinky na CNS včetně ospalosti, únavy, závratě a bolesti hlavy. V některých případech byla hlášena paradoxní stimulace CNS.

Přestože je cetirizin selektivní antagonist periferálních H_1 receptorů a relativně nevykazuje anticholinergní působení, byly hlášeny ojedinělé případy obtíží s močením, poruchy akomodace oka a pocit sucha v ústech.

Dále byly hlášeny případy abnormální jaterní funkce se zvýšenou hladinou jaterních enzymů doprovázenou zvýšenou hladinou bilirubinu. Tyto příznaky většinou odezněly po ukončení léčby cetirizin dihydrochloridem.

Klinické studie

Dvojitě slepé kontrolované klinické nebo farmakoklinické studie porovnávající cetirizin s placebem nebo s jinými antihistaminiky v doporučené dávce (10 mg denně u cetirizinu), z nichž jsou k dispozici kvantifikované údaje o bezpečnosti, zahrnovaly více než 3 200 pacientů, jimž byl podáván cetirizin. Z tohoto souboru byly pro dávku 10 mg cetirizinu u studií kontrolovaných placebem hlášeny následující nežádoucí účinky s mírou výskytu 1, 0 % a vyšší:

Nežádoucí účinek (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Tělo jako celek - obecné poruchy Únava	1,63 %	0,95 %
Poruchy centrální a periferní nervové soustavy Závratě Bolest hlavy	1,10 % 7,42%	0,98 % 8,07 %
Poruchy gastrointestinálního systému Bolest břicha Sucho v ústech Nevolnost	0,98 % 2,09% 1,07%	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psychiatrické poruchy Ospalost	9,63 %	5,00 %
Poruchy respiračního systému Zánět hltanu	1,29 %	1,34 %

Přestože byla ospalost statisticky čtenější než ve skupině placebo, jednalo se ve většině případů o mírnou až střední ospalost. Objektivní testy prokazané jinými studiemi ukázaly, že obvykle každodenní činnosti nejsou při doporučené denní dávce u zdravých mladých dobrovolníků ovlivněny.

Nežádoucí účinky s mírou výskytu 1 % nebo více u dětí ve věku od 6 měsíců do 12 let, včetně klinických nebo farmakoklinických studiích kontrolovaných placebem jsou:

Nepříznivá reakce na lék (WHO-ART)	Cetirizin (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Poruchy gastrointestinálního systému Průjem	1,0 %	0,6 %
Psychiatrické poruchy Ospalost	1,8 %	1,4 %
Poruchy respiračního systému Rýma	1,4 %	1,1 %
Tělo jako celek - obecné poruchy Únava	1,0 %	0,3 %

Zkušenosti po uvedení přípravku na trh

Kromě nežádoucích účinků hlášených během klinických studií a uvedených výše, byly v rámci postmarketingových zkušeností (po uvedení přípravku na trh) hlášeny následující ojedinělé případy nežádoucích účinků, pro které byla frekvence výskytu na základě hlášení po uvedení přípravku na trh určena jako velmi vzácná: $\geq 1/10\ 000$, vzácná: $\leq 1/10\ 000 - \geq 1/1\ 000$ nebo méně častá: $\leq 1/1\ 000$.

Krevní a lymfatické poruchy:

velmi vzácně: trombocytopenie

Poruchy imunitního systému:

vzácně hypersensitivita, velmi vzácně anafylaktický šok

Psychiatrické poruchy:

méně často rozrušení, vzácně agrese, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost,
velmi vzácně: tiky

Poruchy nervové soustavy:

méně často parestézie,
vzácně křeče, poruchy pohyblivosti,
velmi vzácně porucha chuti, synkopa, třes, dystonie, dyskinezie

Oční poruchy:

velmi vzácně porucha akomodace čočky, neostře/rozmazané vidění, mimovolné pohyby oční koule

Srdeční poruchy:

vzácně tachykardie

Gastrointestinální poruchy:

méně často průjem

Hepatobiliární poruchy:

vzácně abnormální funkce jater (zvýšené transaminázy, alkalická fosfatáza, γ -GT a bilirubin)

Poruchy pokožky a podkožní tkáně:

méně často svědění, vyrážka,
vzácně kopřivka,
velmi vzácně angioneurotický edém, lokalizované kožní erupce

Ledvinové a močové poruchy:

velmi vzácně obtíže s močením

Obecné poruchy a stavy související s místem podávání:

méně často astenie, malátnost,
vzácně edém

Vyšetření:
vzácně nárůst hmotnosti

4.9 Předávkování

Symptomy

Symptomy pozorované po předávkování cetirizinem jsou spojeny především s účinky na CNS nebo s jevy, které by mohly naznačovat anticholinergický účinek. Nežádoucí účinky hlášené po požití minimálně pěti doporučených denních dávek jsou zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace, ospalost, otupění, tachykardie, třes a zadržování moči.

Doporučená opatření

Není známo žádné specifické antidotum cetirizinu. Pokud dojde k předávkování, doporučuje se symptomatická nebo podpůrná léčba. V případě, že uplynula krátká doba od požití přípravku, je vhodné zvážit výplach žaludku. Cetirizin není účinně odstraňován dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: deriváty piperazinu, ATC kód R06AE07

Cetirizin, lidský metabolit hydroxyzinu, je silný a selektivní antagonist periferálních H_1 receptorů. *In vitro* studie vázání na receptory neprokázaly žádnou jinou měřitelnou afinitu než pro H_1 receptory.

Kromě jeho anti- H_1 účinků bylo také u cetirizinu prokázáno antialergické působení: při dávce 10 mg jednou nebo dvakrát denně inhibuje pozdní fázi průniku eosinofilů do kůže a spojivky atopických pacientů vystavených působení alergenů.

Studie na zdravých dobrovolnících ukazují, že cetirizin v dávkách 5 a 10 mg silně inhibuje „wheal and flare“ reakci (erupce s okolním zarudnutím) vyvolanou velmi vysokými koncentracemi histaminu v kůži, ale korelace s účinností nebyla prokázána.

Během studie na dětech ve věku 5 až 12 let, trvající 35 dnů, nebyla zjištěna žádná tolerance k antihistaminovému účinku cetirizinu (inhibice „wheal and flare“). Po ukončení léčby s opakovaným podáváním cetirizinu obnovila kůže svoji normální reaktivitu na histamin do 3 dnů.

Během šestitýdenní studie kontrolované placebem, které se zúčastnilo 186 pacientů trpících alergickou rýmou a současně mírným až středně těžkým astmatem, vedla 10 mg dávka cetirizinu jednou denně ke zlepšení symptomů rýmy a neovlivnila plicní funkce. Tato studie podporuje bezpečnost podávání cetirizinu alergickým pacientům s mírným až středně těžkým astmatem.

Ve studii kontrolované placebem nezpůsobil cetirizin podávaný ve vysokých denních dávkách 60 mg po dobu sedmi dnů žádné statisticky významné prodloužení intervalu QT.

Při doporučeném dávkování prokázal cetirizin zlepšení kvality života pacientů s celoroční nebo sezónní alergickou rinitidou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Maximální koncentrace v rovnovážném stavu je přibližně 300 ng/ml a dosáhne se jí za $1,0 \pm 0,5$ h.

U cetirizinu nebyla po denních dávkách 10 mg po dobu 10 dnů pozorována žádná akumulace. Rozložení farmakokinetických parametrů, jako je např. maximální plasmatická koncentrace ($C_{\max}$) nebo plocha pod křivkou (AUC), byla u lidských dobrovolníků unimodální. Příjmem potravy se nesnižuje míra absorpce cetirizinu, ale dochází ke snížení její rychlosti. Biologická dostupnost cetirizinu je srovnatelná pro roztok, kapky, tablety i dražé.

Zdánlivý distribuční objem je 0,50 l/kg. Cetirizin je vázán z $93 \pm 0,3$ % na plasmatické bílkoviny. Cetirizin neovlivňuje vazbu warfarinu na plasmatické bílkoviny.

Cetirizin není při prvním průchodu játry extenzivně metabolizován. Přibližně dvě třetiny dávky jsou vyloučeny močí v nezměněné formě. Terminální poločas je přibližně 10 hodin.

Cetirizin má v rozsahu 5 až 60 mg lineární kinetiku.

Zvláštní skupiny populace

Starší lidé: po podání jedné perorální dávky 10 mg došlo u 16 starších pacientů v porovnání s normálními pacienty ke zvýšení poločasu přibližně o 50% a ke snížení clearance o 40%. Tento pokles clearance cetirizinu zřejmě souvisel u těchto starších dobrovolníků se sníženou funkcí ledvin.

Děti, kojenci a batolata: u dětí ve věku 6-12 let byl poločas cetirizinu zhruba 6 hodin a u dětí ve věku 2-6 let 5 hodin. U kojenců a batolat ve věku 6 až 24 měsíců je snížen na 3,1 hodiny.

Pacienti s poruchou funkce ledvin: farmakokinetika léku byla u pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu vyšší než 40 ml/min) podobná jako u zdravých dobrovolníků. U pacientů se střední poruchou funkce ledvin došlo v porovnání se zdravými dobrovolníky k trojnásobnému zvýšení poločasu a ke 70% snížení clearance.

U hemodialyzovaných pacientů (clearance kreatininu nižší než 7 ml/min), kterým byla perorálně jednorázově podána dávka 10 mg, došlo k v porovnání s normálními dobrovolníky k trojnásobnému prodloužení poločasu a 70% snížení clearance. Cetirizin lze špatně odstranit hemodialýzou. U pacientů se střední nebo těžkou poruchou funkce ledvin je nutné upravit dávkování (viz bod 4.2).

Pacienti s poškozením jater: U pacientů s chronickými jaterními chorobami (hepatocelulární, cholestatická a biliární cirhóza), kterým bylo podáno 10 nebo 20 mg cetirizinu jednorázově, došlo v porovnání se zdravými pacienty k 50% prodloužení poločasu a ke 40% snížení clearance. Úprava dávkování je nezbytná pouze u pacientů s poškozením jater, kteří současně trpí i poruchou funkce ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Údaje z neklinických studií založené na konvenčních farmakologických studiích bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry Y-1-7000 bílá, hypromelosa E464, oxid titaničitý E 171, makrogol 400.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Za tepla vytvarovaný průhledný bezbarvý a fyziologicky inertní blistr z PVC přitavený k lakované hliníkové fólii a vložený do kartonové krabičky.

Krabičky s obsahem 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

[doplní se národní údaje]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[doplní se národní údaje]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[doplní se národní údaje]

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 10 mg/ml perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg cetirizini dihydrochloridum, 1 kapka roztoku obsahuje 0,5 mg cetirizini dihydrochloridum

Pomocné látky: - jeden ml roztoku obsahuje 1,35 mg methylparabenu

- jeden ml roztoku obsahuje 0,15 mg propylparabenu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky

Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

U dospělých a dětských pacientů starších 2 let:

- cetirizin je indikován pro zmírnění nosních a očních symptomů sezónní a celoroční alergické rhinitidy.
- cetirizin je indikován pro zmírnění symptomů chronické idiopatické urtikárie.

4.2. Dávkování a způsob podání

Děti ve věku od 2 do 6 let: 2,5 mg dvakrát denně (5 kapek 2x denně).

Děti ve věku od 6 do 12 let: 5 mg dvakrát denně (10 kapek 2x denně).

Dospělí a děti starší 12 let: 10 mg jednou denně (20 kapek).

Roztok se podává perorálně – buď nezředěný nakapaný na lžičku nebo zředěný ve sklenici vody.. V případě, že se používá naředěný roztok, je zvláště u dětí důležité naředit kapky pouze takovým množstvím vody, aby mohl pacient vypít (spolknout) celkový objem roztoku najednou. Naředěný roztok má být užit ihned.

Pacienti vyššího věku: na základě získaných údajů se usuzuje, že není nutné u pacientů vyššího věku s normální funkcí ledvin dávku snižovat.

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin: údaje o poměru účinnost/bezpečnost léčiva nejsou pro pacienty s poruchou funkce ledvin k dispozici. Protože hlavní cestou vylučování cetirizinu jsou ledviny (viz bod 5.2), musí být v případě, že nelze použít alternativní léčbu, upraveny intervaly dávek individuálně.

Prohlédněte si prosím následující tabulku a uzpůsobte dávkování dle uvedených informací. Aby bylo možné tuto tabulku použít, je třeba u pacienta stanovit clearance kreatininu (CL_{cr}) v ml/min. Hodnotu CL_{cr} (ml/min) lze určit ze stanoveného sérového kreatininu (mg/dl) pomocí následujícího vzorce:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{věk (v letech)}] \times \text{hmotnost (kg)}}{72 \times \text{sérový kreatinin (mg/dl)}} \quad (x 0,85 \text{ pro ženy})$$

Úprava dávkování pro dospělé pacienty s poruchou funkce ledvin

Skupina	Clearance kreatininu (ml/min)	Dávkování a frekvence
Normální funkce	≥ 80	10 mg jednou denně
Mírná porucha	50 – 79	10 mg jednou denně
Střední porucha	30 – 49	5 mg jednou denně
Těžká porucha	< 30	5 mg jednou za 2 dny
Konečná fáze onemocnění ledvin – pacienti na dialýze	< 10	Kontraindikováno

U dětských pacientů trpících poruchou funkce ledvin je nutné upravit dávkování individuálně s přihlédnutím k hodnotě renální clearance každého pacienta, jeho věku a hmotnosti.

Pacienti s poruchou funkce jater: u pacientů trpících pouze poškozením jater není nutné dávkování upravovat.

Pacienti s poruchou funkce jater a poruchou funkce ledvin: doporučuje se úprava dávkování (viz výše Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, na hydroxyzin nebo na jakýkoliv derivát piperazinu .

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin při clearance kreatininu menší než 10 ml/min.

Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami, jako jsou intolerance galaktózy, vrozený deficit laktázy nebo glukózo-galaktózová malabsorpce, nesmí potahované tablety cetirizinu užívat..

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při terapeutických dávkách nebyly prokázány žádné klinicky významné interakce s alkoholem (pro hladinu v alkoholu v krvi ve výši 0,5 g/l). Požívá-li však pacient současně alkohol, doporučuje se opatrnost.

Opatrnost se doporučuje u pacientů s epilepsií nebo rizikem výskytu křečí.

Podávání potahovaných tablet se nedoporučuje u dětí mladších 6 let, protože tato léková forma neumožňuje vhodně upravit dávku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce s tímto antihistaminikem nejsou očekávány z důvodů farmakokinetických a farmakodynamických vlastností cetirizinu a jeho tolerančního profilu. Během provedených interakčních studií typu „lék-lék“, zvláště s pseudoefedrinem nebo s theofylinem v dávce 400 mg/den, nebyly prokázány ani farmakodynamické ani statisticky významné farmakokinetické interakce.

I když dochází ke snížení rychlosti absorpce příjmem potravy, míra absorpce není při užívání s jídlem snížena.

4.6 Těhotenství a kojení

K dispozici jsou omezené údaje o užívání cetirizinu během těhotenství. Studie se zvířaty nepoukazují na přímý ani nepřímý škodlivý účinek na graviditu, embryonální/fetální vývoj, porod nebo poporodní vývoj. Opatrnosti je potřeba při podávání těhotným nebo kojícím ženám, protože cetirizin přechází do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Objektivní měření schopnosti řídit, spánkové latence a výkonnosti na montážní lince neprokázaly u doporučené dávky 10 mg žádné klinicky relevantní účinky.

Pacienti, kteří se chystají řídit, účastnit se potenciálně nebezpečných činností nebo obsluhovat stroje, by neměli překračovat doporučenou dávku a měli by vzít v úvahu reakci svého organismu na daný lék. U těchto citlivých pacientů může současné požívání alkoholu nebo užívání jiných látek tlumících CNS vyvolat další snížení bdělosti a snížení výkonnosti.

4.8 Nežádoucí účinky

Klinické studie prokázaly, že cetirizin má při doporučeném dávkování mírné nežádoucí účinky na CNS včetně ospalosti, únavy, závratě a bolesti hlavy. V některých případech byla hlášena paradoxní stimulace CNS.

Přestože je cetirizin selektivní antagonist periferálních H_1 receptorů a relativně nevykazuje anticholinergní působení, byly hlášeny ojedinělé případy obtíží s močením, poruchy akomodace oka a pocit sucha v ústech.

Dále byly hlášeny případy abnormální jaterní funkce se zvýšenou hladinou jaterních enzymů doprovázenou zvýšenou hladinou bilirubinu. Tyto příznaky většinou odezněly po ukončení léčby cetirizin dihydrochloridem.

Klinické studie

Dvojitě slepé kontrolované klinické nebo farmakoklinické studie porovnávající cetirizin s placebem nebo s jinými antihistaminiky v doporučené dávce (10 mg denně u cetirizinu), z nichž jsou k dispozici kvantifikované údaje o bezpečnosti, zahrnovaly více než 3 200 pacientů, jimž byl podáván cetirizin. Z tohoto souboru byly pro dávku 10 mg cetirizinu u studií kontrolovaných placebem hlášeny následující nežádoucí účinky s mírou výskytu 1, 0 % a vyšší:

Nežádoucí účinek (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Tělo jako celek - obecné poruchy Únava	1,63 %	0,95 %
Poruchy centrální a periferní nervové soustavy Závratě Bolest hlavy	1,10 % 7,42%	0,98 % 8,07 %
Poruchy gastrointestinálního systému Bolest břicha Sucho v ústech Nevolnost	0,98 % 2,09% 1,07%	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psychiatrické poruchy Ospalost	9,63 %	5,00 %
Poruchy respiračního systému Zánět hltanu	1,29 %	1,34 %

Přestože byla ospalost statisticky čtenější než ve skupině placebo, jednalo se ve většině případů o mírnou až střední ospalost. Objektivní testy prokázané jinými studiemi ukázaly, že obvykle každodenní činnosti nejsou při doporučené denní dávce u zdravých mladých dobrovolníků ovlivněny.

Nežádoucí účinky s mírou výskytu 1 % nebo více u dětí ve věku od 6 měsíců do 12 let, včetně klinických nebo farmakoklinických studií kontrolovaných placebem jsou:

Nepříznivá reakce na lék (WHO-ART)	Cetirizin (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Poruchy gastrointestinálního systému Průjem	1,0 %	0,6 %
Psychiatrické poruchy Ospalost	1,8 %	1,4 %
Poruchy respiračního systému Rýma	1,4 %	1,1 %
Tělo jako celek - obecné poruchy Únava	1,0 %	0,3 %

Zkušenosti po uvedení přípravku na trh

Kromě nežádoucích účinků hlášených během klinických studií a uvedených výše, byly v rámci postmarketingových zkušeností (po uvedení přípravku na trh) hlášeny následující ojedinělé případy nežádoucích účinků, pro které byla frekvence výskytu na základě hlášení po uvedení přípravku na trh určena jako velmi vzácná: $\geq 1/10\ 000$, vzácná: $\leq 1/10\ 000 - \geq 1/1\ 000$ nebo méně častá: $\leq 1/1\ 000$.

Krevní a lymfatické poruchy:

velmi vzácně: trombocytopenie

Poruchy imunitního systému:

vzácně hypersensitivita, velmi vzácně anafylaktický šok

Psychiatrické poruchy:

méně často rozrušení, vzácně agrese, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost,

velmi vzácně: tiky

Poruchy nervové soustavy:

méně často parestézie,

vzácně křeče, poruchy pohyblivosti,

velmi vzácně porucha chuti, synkopa, třes, dystonie, dyskinezie

Oční poruchy:

velmi vzácně porucha akomodace čočky, neostře/rozmazané vidění, mimovolné pohyby oční koule

Srdeční poruchy:

vzácně tachykardie

Gastrointestinální poruchy:

méně často průjem

Hepatobiliární poruchy:

vzácně abnormální funkce jater (zvýšené transaminázy, alkalická fosfatáza, γ -GT a bilirubin)

Poruchy pokožky a podkožní tkáň:

méně často svědění, vyrážka,

vzácně kopřivka,

velmi vzácně angioneurotický edém, lokalizované kožní erupce

Ledvinové a močové poruchy:
velmi vzácně obtíže s močením

Obecné poruchy a stavy související s místem podávání:
méně často astenie, malátnost,
vzácně edém

Vyšetření:
vzácně nárůst hmotnosti

4.9 Předávkování

Symptomy

Symptomy pozorované po předávkování cetirizinem jsou spojeny především s účinky na CNS nebo s jevy, které by mohly naznačovat anticholinergický účinek. Nežádoucí účinky hlášené po požití minimálně pěti doporučených denních dávek jsou zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace, ospalost, otupění, tachykardie, třes a zadržování moči.

Doporučená opatření

Není známo žádné specifické antidotum cetirizinu. Pokud dojde k předávkování, doporučuje se symptomatická nebo podpůrná léčba. V případě, že uplynula krátká doba od požití přípravku, je vhodné zvážit výplach žaludku. Cetirizin není účinně odstraňován dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: deriváty piperazinu, ATC kód R06AE07

Cetirizin, lidský metabolit hydroxyzinu, je silný a selektivní antagonist periferálních H_1 receptorů. *In vitro* studie vázání na receptory neprokázaly žádnou jinou měřitelnou afinitu než pro H_1 receptory.

Kromě jeho anti- H_1 účinků bylo také u cetirizinu prokázáno antialergické působení: při dávce 10 mg jednou nebo dvakrát denně inhibuje pozdní fázi průniku eosinofilů do kůže a spojivky atopických pacientů vystavených působení alergenů.

Studie na zdravých dobrovolnících ukazují, že cetirizin v dávkách 5 a 10 mg silně inhibuje „wheal and flare“ reakci (erupce s okolním zarudnutím) vyvolanou velmi vysokými koncentracemi histaminu v kůži, ale korelace s účinností nebyla prokázána.

Během studie na dětech ve věku 5 až 12 let, trvající 35 dnů, nebyla zjištěna žádná tolerance k antihistaminovému účinku cetirizinu (inhibice „wheal and flare“). Po ukončení léčby s opakovaným podáváním cetirizinu obnovila kůže svoji normální reaktivitu na histamin do 3 dnů.

Během šestitýdenní studie kontrolované placebem, které se zúčastnilo 186 pacientů trpících alergickou rýmou a současně mírným až středně těžkým astmatem, vedla 10 mg dávka cetirizinu jednou denně ke zlepšení symptomů rýmy a neovlivnila plicní funkce. Tato studie podporuje bezpečnost podávání cetirizinu alergickým pacientům s mírným až středně těžkým astmatem.

Ve studii kontrolované placebem nezpůsobil cetirizin podávaný ve vysokých denních dávkách 60 mg po dobu sedmi dnů žádné statisticky významné prodloužení intervalu QT.

Při doporučeném dávkování prokázal cetirizin zlepšení kvality života pacientů s celoroční nebo sezónní alergickou rinitidou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Maximální koncentrace v rovnovážném stavu je přibližně 300 ng/ml a dosáhne se jí za $1,0 \pm 0,5$ h. U cetirizinu nebyla po denních dávkách 10 mg po dobu 10 dnů pozorována žádná akumulace. Rozložení farmakokinetických parametrů, jako je např. maximální plasmatická koncentrace ($C_{\max}$) nebo plocha pod křivkou (AUC), byla u lidských dobrovolníků unimodální. Příjmem potravy se nesnižuje míra absorpce cetirizinu, ale dochází ke snížení její rychlosti. Biologická dostupnost cetirizinu je srovnatelná pro roztok, kapky, tablety i dražé.

Zdánlivý distribuční objem je 0,50 l/kg. Cetirizin je vázán z $93 \pm 0,3$ % na plasmatické bílkoviny. Cetirizin neovlivňuje vazbu warfarinu na plasmatické bílkoviny.

Cetirizin není při prvním průchodu játry extenzivně metabolizován. Přibližně dvě třetiny dávky jsou vyloučeny močí v nezměněné formě. Terminální poločas je přibližně 10 hodin.

Cetirizin má v rozsahu 5 až 60 mg lineární kinetiku.

Zvláštní skupiny populace

Starší lidé: po podání jedné perorální dávky 10 mg došlo u 16 starších pacientů v porovnání s normálními pacienty ke zvýšení poločasu přibližně o 50% a ke snížení clearance o 40%. Tento pokles clearance cetirizinu zřejmě souvisel u těchto starších dobrovolníků se sníženou funkcí ledvin.

Děti, kojenci a batolata: u dětí ve věku 6-12 let byl poločas cetirizinu zhruba 6 hodin a u dětí ve věku 2-6 let 5 hodin. U kojenců a batolat ve věku 6 až 24 měsíců je snížen na 3,1 hodiny.

Pacienti s poruchou funkce ledvin: farmakokinetika léku byla u pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu vyšší než 40 ml/min) podobná jako u zdravých dobrovolníků. U pacientů se střední poruchou funkce ledvin došlo v porovnání se zdravými dobrovolníky k trojnásobnému zvýšení poločasu a ke 70% snížení clearance.

U hemodialyzovaných pacientů (clearance kreatininu nižší než 7 ml/min), kterým byla perorálně jednorázově podána dávka 10 mg, došlo k v porovnání s normálními dobrovolníky k trojnásobnému prodloužení poločasu a 70% snížení clearance. Cetirizin lze špatně odstranit hemodialýzou. U pacientů se střední nebo těžkou poruchou funkce ledvin je nutné upravit dávkování (viz bod 4.2).

Pacienti s poškozením jater: U pacientů s chronickými jaterními chorobami (hepatocelulární, cholestatická a biliární cirhóza), kterým bylo podáno 10 nebo 20 mg cetirizinu jednorázově, došlo v porovnání se zdravými pacienty k 50% prodloužení poločasu a ke 40% snížení clearance. Úprava dávkování je nezbytná pouze u pacientů s poškozením jater, kteří současně trpí i poruchou funkce ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Údaje z neklinických studií založené na konvenčních farmakologických studiích bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol, propylenglykol, dihydrát sodné soli sacharinu, methylparaben (E218), propylparaben (E216), trihydrát octanu sodného, kyselina octová 98%, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Skleněná lahvička barvy jantaru (typ III) obsahující 10,15,20 nebo 30 ml roztoku, s kapacím uzávěrem z bílého LDPE a vrchním PP bezpečnostním uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

[doplní se národní údaje]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[doplní se národní údaje]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[doplní se národní údaje]

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 1 mg/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg cetirizini dihydrochloridum

Pomocné látky: - jeden ml roztoku obsahuje 450 mg sorbitolu (70% roztok nekrystalizující)

- jeden ml roztoku obsahuje 1,35 mg methylparabenu

- jeden ml roztoku obsahuje 0,15 mg propylparabenu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

U dospělých a dětských pacientů starších 2 let:

- cetirizin je indikován pro zmírnění nosních a očních symptomů sezónní a celoroční alergické rhinitidy.
- cetirizin je indikován pro zmírnění symptomů chronické idiopatické urtikárie.

Pacienti vyššího věku: na základě získaných údajů se usuzuje, že není nutné u pacientů vyššího věku s normální funkcí ledvin dávku snižovat.

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin: údaje o poměru účinnost/bezpečnost léčiva nejsou pro pacienty s poruchou funkce ledvin k dispozici. Protože hlavní cestou vylučování cetirizinu jsou ledviny (viz bod 5.2), musí být v případě, že nelze použít alternativní léčbu, upraveny intervaly dávek individuálně.

Prohlédněte si prosím následující tabulku a uzpůsobte dávkování dle uvedených informací. Aby bylo možné tuto tabulku použít, je třeba u pacienta stanovit clearance kreatininu (CL_{cr}) v ml/min. Hodnotu CL_{cr} (ml/min) lze určit ze stanoveného sérového kreatininu (mg/dl) pomocí následujícího vzorce:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{věk (v letech)}] \times \text{hmotnost (kg)}}{72 \times \text{sérový kreatinin (mg/dl)}} \quad (x 0,85 \text{ pro ženy})$$

Úprava dávkování pro dospělé pacienty s poruchou funkce ledvin

Skupina	Clearance kreatininu (ml/min)	Dávkování a frekvence
Normální funkce	≥ 80	10 mg jednou denně
Mírná porucha	50 – 79	10 mg jednou denně
Střední porucha	30 – 49	5 mg jednou denně
Těžká porucha	< 30	5 mg jednou za 2 dny
Konečná fáze onemocnění ledvin – pacienti na dialýze	< 10	Kontraindikováno

U dětských pacientů trpících poruchou funkce ledvin je nutné upravit dávkování individuálně s přihlédnutím k hodnotě renální clearance každého pacienta, jeho věku a hmotnosti.

Pacienti s poruchou funkce jater: u pacientů trpících pouze poškozením jater není nutné dávkování upravovat.

Pacienti s poruchou funkce jater a poruchou funkce ledvin: doporučuje se úprava dávkování (viz výše Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, na hydroxyzin nebo na jakýkoliv derivát piperazinu .

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin při clearance kreatininu menší než 10 ml/min.

Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami, jako jsou intolerance galaktózy, vrozený deficit laktázy nebo glukózo-galaktózová malabsorpce, nesmí potahované tablety cetirizinu užívat..

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při terapeutických dávkách nebyly prokázány žádné klinicky významné interakce s alkoholem (pro hladinu v alkoholu v krvi ve výši 0,5 g/l). Požívá-li však pacient současně alkohol, doporučuje se opatrnost.

Opatrnost se doporučuje u pacientů s epilepsií nebo rizikem výskytu křečí.

Podávání potahovaných tablet se nedoporučuje u dětí mladších 6 let, protože tato léková forma neumožňuje vhodně upravit dávku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce s tímto antihistaminikem nejsou očekávány z důvodů farmakokinetických a farmakodynamických vlastností cetirizinu a jeho tolerančního profilu. Během provedených interakčních studií typu „lék-lék“, zvláště s pseudoefedrinem nebo s theofylinem v dávce 400 mg/den, nebyly prokázány ani farmakodynamické ani statisticky významné farmakokinetické interakce.

I když dochází ke snížení rychlosti absorpce příjmem potravy, míra absorpce není při užívání s jídlem snížena.

4.6 Těhotenství a kojení

K dispozici jsou omezené údaje o užívání cetirizinu během těhotenství. Studie se zvířaty nepoukazují na přímý ani nepřímý škodlivý účinek na graviditu, embryonální/fetální vývoj, porod nebo poporodní vývoj. Opatrnosti je potřeba při podávání těhotným nebo kojícím ženám, protože cetirizin přechází do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Objektivní měření schopnosti řídit, spánkové latence a výkonnosti na montážní lince neprokázaly u doporučené dávky 10 mg žádné klinicky relevantní účinky.

Pacienti, kteří se chystají řídit, účastnit se potenciálně nebezpečných činností nebo obsluhovat stroje, by neměli překračovat doporučenou dávku a měli by vzít v úvahu reakci svého organismu na daný lék. U těchto citlivých pacientů může současné požívání alkoholu nebo užívání jiných látek tlumících CNS vyvolat další snížení bdělosti a snížení výkonnosti.

4.8 Nežádoucí účinky

Klinické studie prokázaly, že cetirizin má při doporučeném dávkování mírné nežádoucí účinky na CNS včetně ospalosti, únavy, závratě a bolesti hlavy. V některých případech byla hlášena paradoxní stimulace CNS.

Přestože je cetirizin selektivní antagonist periferálních H_1 receptorů a relativně nevykazuje anticholinergní působení, byly hlášeny ojedinělé případy obtíží s močením, poruchy akomodace oka a pocit sucha v ústech.

Dále byly hlášeny případy abnormální jaterní funkce se zvýšenou hladinou jaterních enzymů doprovázenou zvýšenou hladinou bilirubinu. Tyto příznaky většinou odezněly po ukončení léčby cetirizin dihydrochloridem.

Klinické studie

Dvojitě slepé kontrolované klinické nebo farmakoklinické studie porovnávající cetirizin s placebem nebo s jinými antihistaminiky v doporučené dávce (10 mg denně u cetirizinu), z nichž jsou k dispozici kvantifikované údaje o bezpečnosti, zahrnovaly více než 3 200 pacientů, jimž byl podáván cetirizin. Z tohoto souboru byly pro dávku 10 mg cetirizinu u studií kontrolovaných placebem hlášeny následující nežádoucí účinky s mírou výskytu 1, 0 % a vyšší:

Nežádoucí účinek (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Tělo jako celek - obecné poruchy Únava	1,63 %	0,95 %
Poruchy centrální a periferní nervové soustavy Závratě Bolest hlavy	1,10 % 7,42%	0,98 % 8,07 %
Poruchy gastrointestinálního systému Bolest břicha Sucho v ústech Nevolnost	0,98 % 2,09% 1,07%	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psychiatrické poruchy Ospalost	9,63 %	5,00 %
Poruchy respiračního systému Zánět hltanu	1,29 %	1,34 %

Přestože byla ospalost statisticky čtenější než ve skupině placebo, jednalo se ve většině případů o mírnou až střední ospalost. Objektivní testy prokazané jinými studiemi ukázaly, že obvykle každodenní činnosti nejsou při doporučené denní dávce u zdravých mladých dobrovolníků ovlivněny.

Nežádoucí účinky s mírou výskytu 1 % nebo více u dětí ve věku od 6 měsíců do 12 let, včetně klinických nebo farmakoklinických studiích kontrolovaných placebem jsou:

Nepříznivá reakce na lék (WHO-ART)	Cetirizin (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Poruchy gastrointestinálního systému Průjem	1,0 %	0,6 %
Psychiatrické poruchy Ospalost	1,8 %	1,4 %
Poruchy respiračního systému Rýma	1,4 %	1,1 %
Tělo jako celek - obecné poruchy Únava	1,0 %	0,3 %

Zkušenosti po uvedení přípravku na trh

Kromě nežádoucích účinků hlášených během klinických studií a uvedených výše, byly v rámci postmarketingových zkušeností (po uvedení přípravku na trh) hlášeny následující ojedinělé případy nežádoucích účinků, pro které byla frekvence výskytu na základě hlášení po uvedení přípravku na trh určena jako velmi vzácná: $\geq 1/10\ 000$, vzácná: $\leq 1/10\ 000 - \geq 1/1\ 000$ nebo méně častá: $\leq 1/1\ 000$.

Krevní a lymfatické poruchy:

velmi vzácně: trombocytopenie

Poruchy imunitního systému:

vzácně hypersensitivita, velmi vzácně anafylaktický šok

Psychiatrické poruchy:

méně často rozrušení, vzácně agrese, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost,
velmi vzácně: tiky

Poruchy nervové soustavy:

méně často parestézie,
vzácně křeče, poruchy pohyblivosti,
velmi vzácně porucha chuti, synkopa, třes, dystonie, dyskinezie

Oční poruchy:

velmi vzácně porucha akomodace čočky, neostře/rozmazané vidění, mimovolné pohyby oční koule

Srdeční poruchy:

vzácně tachykardie

Gastrointestinální poruchy:

méně často průjem

Hepatobiliární poruchy:

vzácně abnormální funkce jater (zvýšené transaminázy, alkalická fosfatáza, γ -GT a bilirubin)

Poruchy pokožky a podkožní tkáně:

méně často svědění, vyrážka,
vzácně kopřivka,
velmi vzácně angioneurotický edém, lokalizované kožní erupce

Ledvinové a močové poruchy:

velmi vzácně obtíže s močením

Obecné poruchy a stavy související s místem podávání:

méně často astenie, malátnost,
vzácně edém

Vyšetření:
vzácně nárůst hmotnosti

4.9 Předávkování

Symptomy

Symptomy pozorované po předávkování cetirizinem jsou spojeny především s účinky na CNS nebo s jevy, které by mohly naznačovat anticholinergický účinek.

Nežádoucí účinky hlášené po požití minimálně pěti doporučených denních dávek jsou zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace, ospalost, otupění, tachykardie, třes a zadržování moči.

Doporučená opatření

Není známo žádné specifické antidotum cetirizinu.

Pokud dojde k předávkování, doporučuje se symptomatická nebo podpůrná léčba.

V případě, že uplynula krátká doba od požití přípravku, je vhodné zvážit výplach žaludku.

Cetirizin není účinně odstraňován dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: deriváty piperazinu, ATC kód R06AE07

Cetirizin, lidský metabolit hydroxyzinu, je silný a selektivní antagonist periferálních H_1 receptorů. *In vitro* studie vázání na receptory neprokázaly žádnou jinou měřitelnou afinitu než pro H_1 receptory.

Kromě jeho anti- H_1 účinků bylo také u cetirizinu prokázáno antialergické působení: při dávce 10 mg jednou nebo dvakrát denně inhibuje pozdní fázi průniku eosinofilů do kůže a spojivky atopických pacientů vystavených působení alergenů.

Studie na zdravých dobrovolnících ukazují, že cetirizin v dávkách 5 a 10 mg silně inhibuje „wheal and flare“ reakci (erupce s okolním zarudnutím) vyvolanou velmi vysokými koncentracemi histaminu v kůži, ale korelace s účinností nebyla prokázána.

Během studie na dětech ve věku 5 až 12 let, trvající 35 dnů, nebyla zjištěna žádná tolerance k antihistaminovému účinku cetirizinu (inhibice „wheal and flare“). Po ukončení léčby s opakovaným podáváním cetirizinu obnovila kůže svoji normální reaktivitu na histamin do 3 dnů.

Během šestitýdenní studie kontrolované placebem, které se zúčastnilo 186 pacientů trpících alergickou rýmou a současně mírným až středně těžkým astmatem, vedla 10 mg dávka cetirizinu jednou denně ke zlepšení symptomů rýmy a neovlivnila plicní funkce. Tato studie podporuje bezpečnost podávání cetirizinu alergickým pacientům s mírným až středně těžkým astmatem.

Ve studii kontrolované placebem nezpůsobil cetirizin podávaný ve vysokých denních dávkách 60 mg po dobu sedmi dnů žádné statisticky významné prodloužení intervalu QT.

Při doporučeném dávkování prokázal cetirizin zlepšení kvality života pacientů s celoroční nebo sezónní alergickou rinitidou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Maximální koncentrace v rovnovážném stavu je přibližně 300 ng/ml a dosáhne se jí za $1,0 \pm 0,5$ h.

U cetirizinu nebyla po denních dávkách 10 mg po dobu 10 dnů pozorována žádná akumulace. Rozložení farmakokinetických parametrů, jako je např. maximální plasmatická koncentrace ($C_{\max}$) nebo plocha pod křivkou (AUC), byla u lidských dobrovolníků unimodální. Příjmem potravy se nesnižuje míra absorpce cetirizinu, ale dochází ke snížení její rychlosti. Biologická dostupnost cetirizinu je srovnatelná pro roztok, kapky, tablety i dražé.

Zdánlivý distribuční objem je 0,50 l/kg. Cetirizin je vázán z $93 \pm 0,3$ % na plasmatické bílkoviny. Cetirizin neovlivňuje vazbu warfarinu na plasmatické bílkoviny.

Cetirizin není při prvním průchodu játry extenzivně metabolizován. Přibližně dvě třetiny dávky jsou vyloučeny močí v nezměněné formě. Terminální poločas je přibližně 10 hodin.

Cetirizin má v rozsahu 5 až 60 mg lineární kinetiku.

Zvláštní skupiny populace

Starší lidé: po podání jedné perorální dávky 10 mg došlo u 16 starších pacientů v porovnání s normálními pacienty ke zvýšení poločasu přibližně o 50% a ke snížení clearance o 40%. Tento pokles clearance cetirizinu zřejmě souvisel u těchto starších dobrovolníků se sníženou funkcí ledvin.

Děti, kojenci a batolata: u dětí ve věku 6-12 let byl poločas cetirizinu zhruba 6 hodin a u dětí ve věku 2-6 let 5 hodin. U kojenců a batolat ve věku 6 až 24 měsíců je snížen na 3,1 hodiny.

Pacienti s poruchou funkce ledvin: farmakokinetika léku byla u pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu vyšší než 40 ml/min) podobná jako u zdravých dobrovolníků. U pacientů se střední poruchou funkce ledvin došlo v porovnání se zdravými dobrovolníky k trojnásobnému zvýšení poločasu a ke 70% snížení clearance.

U hemodialyzovaných pacientů (clearance kreatininu nižší než 7 ml/min), kterým byla perorálně jednorázově podána dávka 10 mg, došlo k v porovnání s normálními dobrovolníky k trojnásobnému prodloužení poločasu a 70% snížení clearance. Cetirizin lze špatně odstranit hemodialýzou. U pacientů se střední nebo těžkou poruchou funkce ledvin je nutné upravit dávkování (viz bod 4.2).

Pacienti s poškozením jater: U pacientů s chronickými jaterními chorobami (hepatocelulární, cholestatická a biliární cirhóza), kterým bylo podáno 10 nebo 20 mg cetirizinu jednorázově, došlo v porovnání se zdravými pacienty k 50% prodloužení poločasu a ke 40% snížení clearance. Úprava dávkování je nezbytná pouze u pacientů s poškozením jater, kteří současně trpí i poruchou funkce ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Údaje z neklinických studií založené na konvenčních farmakologických studiích bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

nekrystalizující sorbitol 70% (E420), glycerol, propylenglykol, dihydrát sodné soli sacharinu, methylparaben (E218), propylparaben (E216), banánová příchut' 54.330/A (Firmenich), trihydrát octanu sodného, kyselina octová 98%, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Skleněná lahvička barvy jantaru (typ III) obsahující 60, 75, 100, 125, 150 nebo 200ml, uzavřená bílým PP bezpečnostním uzávěrem.

Odměrná lžička o objemu 5ml s ryskou označující 2,5 ml je dodávána společně s lahvičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplní se národní údaje]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

[doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[doplní se národní údaje]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[doplní se národní údaje]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 10 mg potahované tablety

cetirizini dihydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje i laktózu. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

1 tableta
4 tablety
5 tablet
7 tablet
10 tablet
14 tablet
15 tablet
20 tablet
21 tablet
30 tablet
40 tablet
45 tablet
50 tablet
60 tablet
90 tablet
100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[doplní se národní údaje]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[doplní se národní údaje]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 10 mg potahované tablety

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**BLISTR Z PVC A HLINÍKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 10 mg potahované tablety

Cetirizini dihydrochloridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

[doplní se národní údaje]

4. ČÍSLO ŠARŽE

[doplní se národní údaje]

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA ŠTÍTKU LAHVIČKY**KARTONOVÁ KRABÍČKA, ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 10 mg/ml perorální kapky, roztok

cetirizini dihydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu, jedna kapka roztoku obsahuje 0,5 mg cetirizin-dihydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kromě dalších látek obsahuje i methylparaben (E218) a propylparaben (E216). Před užitím přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Perorální kapky – roztok

Lahvička s obsahem 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před užitím přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do: {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[doplní se národní údaje]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

(Doplní se národní údaje)

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 10 mg/ml perorální kapky

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA ŠTÍTKU LAHVIČKY**KARTONOVÁ KRABÍČKA, ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 1 mg/ml perorální roztok
cetirizini dihydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

jeden ml roztoku obsahuje 1 mg cetirizin-dihydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kromě dalších látek obsahuje i methylparaben (E218), propylparaben (E216) a sorbitol (E420). Před užitím přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Perorální roztok

Lahvička s obsahem 60 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml nebo 200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před užitím přípravku si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do: {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHDNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[doplní se národní údaje]
{Název a adresa}
{tel}
{fax}
{e-mail}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[doplní se národní údaje]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[doplní se národní údaje]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 1 mg/ml perorální roztok

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Pro léčivé přípravky vázané na lékařský předpis

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 10 mg potahované tablety [viz Příloha I- doplní se národní údaje]

cetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Zyrtec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zyrtec používat
3. Jak se Zyrtec používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zyrtec uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ZYRTEC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku Zyrtec je cetirizin dihydrochlorid. Zyrtec je přípravek proti alergiím.

Zyrtec se u dospělých a u dětí od 6 let věku používá ke

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikárie).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ZYRTEC POUŽÍVAT

Nepoužívejte Zyrtec

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.);
- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku přípravku Zyrtec, na kteroukoli pomocnou látku přípravku Zyrtec, na kteroukoli další složku přípravku, na hydroxyzin nebo na látky odvozené piperazinu (ty jsou příbuzné s léčivými látkami jiných přípravků).

Neužívejte Zyrtec

- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

Zvláštní opatření při používání přípravku Zyrtec je zapotřebí:

Jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin, prosím, poraďte se s lékařem; V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař..

Když máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měli byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzhledem k charakteru cetirizinu nejsou interakce s jinými léčivy pravděpodobné.

Používání přípravku Zyrtec s jídlem a pitím:

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Stejně jako u jiných léků nemá být přípravek Zyrtec podáván těhotným ženám.

Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte Zyrtec během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání léku Zyrtec v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Zyrtec

Zyrtec potahované tablety obsahuje laktózu. Pokud víte od svého lékaře, že nesnášíte některé cukry, poradte se prosím s ním ještě před zahájením léčby.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZYRTEC POUŽÍVÁ

Jak a kdy budete užívat Zyrtec

Níže uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od Vašeho lékaře nedostal o používání přípravku Zyrtec pokyny odlišné. V takovém případě používejte Zyrtec přesně podle pokynů lékaře.

Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek Zyrtecu může být pouze částečný.

Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody.

Obvyklá dávka přípravku Zyrtec je

pro dospělé a děti starší 12 let:

10 mg (1 tableta) jednou denně.

pro děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin:

Pacientů se střední až těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně

Pokud vnímáte účinek přípravku Zyrtec jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím poradte se se svým lékařem..

Délka léčby:

Délku léčby stanoví Váš lékař – bude záviset na typu, průběhu a délce trvání potíží.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Zyrtec, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku léku Zyrtec než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace/útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zyrtec

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zyrtec

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny ostatní léky může mít i přípravek Zyrtec nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto: nežádoucí účinky časté (u 1 pacienta ze 100 až u 1 z 10), méně časté (u 1 pacienta ze 1000 až u 1 z 100), vzácné (u 1 pacienta z 10000 až u 1 z 1000) nebo velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000).

- Poruchy krve a lymfatického systému:
velmi vzácné: snížená hladina krevních destiček
- Tělo jako celek:
Časté: únava
- Srdeční poruchy:
Vzácné: zrychlená srdeční činnost
- Oční poruchy:
velmi vzácné: porucha akomodace čočky, neostře/rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční koule
- Poruchy zažívacího systému:
Časté: sucho v ústech, nevolnost, průjem;
méně časté: bolesti břicha
- Celkové poruchy a reakce v místě podání:
méně časté: astenie (nadměrná únava), malátnost ;
vzácné: edém (otok)
- Poruchy imunitního systému:
Vzácné: alergická reakce (reakce přecitlivělosti),
velmi vzácné: ztěžká alergická reakce (reakce přecitlivělosti)
- Poruchy jater a žlučových cest:
Vzácné: abnormální funkce jater

- Vyšetření:
Vzácné: zvýšení hmotnosti
- Poruchy nervové soustavy:
Časté: závratě, bolesti hlavy,
méně časté: parestezie (zvláštní pocity na kůži),
vzácné: křeče a poruchy hybnosti,
velmi vzácné: synkopa (náhlé mdloby) , třes, poruchy chuti
- Psychické poruchy:
Časté: ospalost,
méně časté: agitovanost/rozrušení,
vzácné: útočnost, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost,
velmi vzácné: tiky
- Poruchy funkce ledvin a močových cest:
velmi vzácné: potíže s močením
- Poruchy dýchací soustavy:
Časté: zánět hltanu, rýma
- Poruchy pokožky a podkožní tkáně:
méně časté: svědění, vyrážka,
vzácné: kopřivka,
velmi vzácné: otoky, lokalizované kožní erupce.

Jestliže se u Vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři. Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte okamžitě Zyrtec užívat a poraďte se s lékařem. Lékař zhodnotí závažnost stavu a rozhodne o případných dalších opatřeních.

Pokud si všimnete jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAKO ZYRTEC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Zyrtec neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se v lékárně, jak máte likvidovat léčivé přípravky, které již nepotřebujete. Pomáháte tak chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Zyrtec obsahuje:

- léčivou látku cetirizin- dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin- dihydrochloridu.
- Dalšími složkami přípravku jsou: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium- stearát, potahová soustava Opadry Y-1-7000 bílá, hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400).

Jak Zyrtec vypadá a co obsahuje toto balení:

Zyrtec je bílá podlouhlá potahovaná tableta s půlicí rýhou a označením Y-Y.

balení s 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 nebo 100 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Léčivý přípravek je v členských státech EU registrován pod názvy:

Rakousko: Zyrtec10 mg - Filmtabletten

Belgie: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulharsko: Zyrtec

Česká republika: Zyrtec

Kypr: Zyrtec

Dánsko: Benaday, Zyrtec

Estonsko: Zyrtec

Finsko: Benaday, Zyrtec

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

Maďarsko: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta

Německo: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Řecko: Ziptek

Irsko: Zirtek tablets

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

Lotyšsko: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Lucembursko: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Holandsko: Reactine, Zyrtec

Norsko: Reactine, Zyrtec

Polsko: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugalsko: Zyrtec, Virlix

Rumunsko: Zyrtec

Slovenská republika: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovinsko: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

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

Švédsko: Alerid, Zyrlex

Velká Británie: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}

[doplní se národní údaje]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 10 mg/ml perorální kapky, roztok
[viz Příloha I- doplní se národní údaje]

cetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Zyrtec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zyrtec používat
3. Jak se Zyrtec používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zyrtec uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ZYRTEC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku Zyrtec je cetirizin dihydrochlorid. Zyrtec je přípravek proti alergiím.

Zyrtec se u dospělých a u dětí od 2 let věku používá pro

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikárie).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ZYRTEC POUŽÍVAT

Nepoužívejte Zyrtec

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.)
- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku přípravku Zyrtec, na kteroukoli pomocnou látku přípravku Zyrtec, na kteroukoli další složku přípravku, na hydroxyzin nebo na látky odvozené piperazinu (ty jsou příbuzné s léčivými látkami jiných přípravků).

Neužívejte Zyrtec

- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

Zvláštní opatření při používání přípravku Zyrtec je zapotřebí:

Jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin, prosím, poraďte se s lékařem; V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař..

Když máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měli byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzhledem k charakteru cetirizinu nejsou interakce s jinými léčivy pravděpodobné.

Používání přípravku Zyrtec s jídlem a pitím:

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Stejně jako u jiných léků nemá být přípravek Zyrtec podáván těhotným ženám.

Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte Zyrtec během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání léku Zyrtec v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Zyrtec

Zyrtec perorální kapky obsahují methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou vyvolávat pravděpodobně opožděnou alergickou reakci.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZYRTEC POUŽÍVÁ

Jak a kdy budete užívat Zyrtec

Níže uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od Vašeho lékaře nedostal o používání přípravku Zyrtec pokyny odlišné. V takovém případě používejte Zyrtec přesně podle pokynů lékaře.

Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek Zyrtecu může být pouze částečný.

Obvyklá dávka přípravku Zyrtec je

pro dospělé a děti starší 12 let:

10 mg (20 kapek) jednou denně,

pro děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg (10 kapek) dvakrát denně,

pro děti ve věku od 2 do 6 let:

2,5 mg (5 kapek) dvakrát denně

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin:

Pacientů se střední až těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg (10 kapek) jednou denně

Pokud vnímáte účinek přípravku Zyrtec jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím poradte se se svým lékařem..

Délka léčby:

Délku léčby stanoví Váš lékař – bude záviset na typu, průběhu a délce trvání potíží.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Zyrtec, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku léku Zyrtec než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace/útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zyrtec

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zyrtec

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny ostatní léky může mít i přípravek Zyrtec nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto: nežádoucí účinky časté (u 1 pacienta ze 100 až u 1 z 10), méně časté (u 1 pacienta ze 1000 až u 1 z 100), vzácné (u 1 pacienta z 10000 až u 1 z 1000) nebo velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000).

- Poruchy krve a lymfatického systému:
velmi vzácné: snížená hladina krevních destiček
- Tělo jako celek:
Časté: únava
- Srdeční poruchy:
Vzácné: zrychlená srdeční činnost
- Oční poruchy:
velmi vzácné: porucha akomodace čočky, neostře/rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční koule
- Poruchy zažívacího systému:
Časté: sucho v ústech, nevolnost, průjem;
méně časté: bolesti břicha
- Celkové poruchy a reakce v místě podání:
méně časté: astenie (nadměrná únava), malátnost ;
vzácné: edém (otok)
- Poruchy imunitního systému:
Vzácné: alergická reakce (reakce přecitlivělosti),
velmi vzácné: ztěžká alergická reakce (reakce přecitlivělosti)

- Poruchy jater a žlučových cest:
Vzácné: abnormální funkce jater
- Vyšetření:
Vzácné: zvýšení hmotnosti
- Poruchy nervové soustavy:
Časté: závratě, bolesti hlavy,
méně časté: parestezie (zvláštní pocity na kůži),
vzácné: křeče a poruchy hybnosti,
velmi vzácné: synkopa (náhlé mdloby) , třes, poruchy chuti
- Psychické poruchy:
Časté: ospalost,
méně časté: agitovanost/rozrušení,
vzácné: útočnost, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost,
velmi vzácné: tiky
- Poruchy funkce ledvin a močových cest:
velmi vzácné: potíže s močením
- Poruchy dýchací soustavy:
Časté: zánět hltanu, rýma
- Poruchy pokožky a podkožní tkáně:
méně časté: svědění, vyrážka,
vzácné: kopřivka,
velmi vzácné: otoky, lokalizované kožní erupce.

Jestliže se u Vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři. Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte okamžitě Zyrtec užívat a poraďte se s lékařem. Lékař zhodnotí závažnost stavu a rozhodne o případných dalších opatřeních.

Pokud si všimnete jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAKO ZYRTEC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Zyrtec neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se v lékárně, jak máte likvidovat léčivé přípravky, které již nepotřebujete. Pomáháte tak chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Zyrtec obsahuje:

- léčivou látkou je cetirizin dihydrochlorid . Jeden ml (= 20 kapek) obsahuje 10 mg cetirizin dihydrochloridu. Jedna kapka obsahuje 0,5 mg cetirizin dihydrochloridu.
- Dalšími složkami tohoto přípravku jsou: glycerol, propylenglykol, dihydrát sodné soli sacharinu, methylparaben (E218), propylparaben (E216), trihydrát octanu sodného, kyselina octová, čištěná voda

Jak Zyrtec vypadá a co obsahuje toto balení:

Zyrtec perorální kapky je čirý a bezbarvý roztok.

Balení obsahuje lahvičku s 10 ml, 15 ml, 20 ml nebo 30 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Léčivý přípravek je v členských státech EU registrován pod názvy:

Rakousko: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgie: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulharsko: Zyrtec

Česká republika: Zyrtec

Dánsko: Zyrtec

Estonsko: Zyrtec

Finsko: Zyrtec

Francie: Virlix, Zyrtec

Maďarsko: Zyrtec cseppek

Německo: Zyrtec tropfen, Zyrtec P tropfen

Řecko: Ziptek

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

Lotyšsko: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Lucembursko: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norsko: Zyrtec

Polsko: Zyrtec

Portugalsko: Zyrtec

Rumunsko: Zyrtec

Slovenská republika: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovinsko: Zyrtec 10 mg/ml perorálně kapljice, raztopina

Španělsko: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Švédsko: Zyrlex

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}

[doplní se národní údaje]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 1 mg/ml perorální roztok [viz Příloha I- doplní se národní údaje]

cetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Zyrtec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zyrtec používat
3. Jak se Zyrtec používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zyrtec uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ZYRTEC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku Zyrtec je cetirizin dihydrochlorid. Zyrtec přípravek proti alergiím.

Zyrtec se u dospělých a u dětí od 2 let věku používá pro

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikárie).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ZYRTEC POUŽÍVAT

Nepoužívejte Zyrtec

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.);
- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku přípravku Zyrtec, na kteroukoli pomocnou látku přípravku Zyrtec, na kteroukoli další složku přípravku, na hydroxyzin nebo na látky odvozené piperazinu (ty jsou příbuzné s léčivými látkami jiných přípravků).

Neužívejte Zyrtec

- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

Zvláštní opatření při používání přípravku Zyrtec je zapotřebí:

Jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin, prosím, poraďte se s lékařem; V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař..

Když máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měli byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzhledem k charakteru cetirizinu nejsou interakce s jinými léčivy pravděpodobné.

Používání přípravku Zyrtec s jídlem a pitím:

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Stejně jako u jiných léků nemá být přípravek Zyrtec podáván těhotným ženám.

Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte Zyrtec během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání léku Zyrtec v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Zyrtec

Zyrtec perorální roztok obsahuje sorbitol. Pokud víte od svého lékaře že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním před zahájením léčby.

Zyrtec perorální roztok také obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou vyvolávat pravděpodobně opožděnou alergickou reakci.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZYRTEC POUŽÍVÁ

Jak a kdy budete užívat Zyrtec

Níže uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od Vašeho lékaře nedostal o používání přípravku Zyrtec pokyny odlišné. V takovém případě používejte Zyrtec přesně podle pokynů lékaře.

Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek Zyrtecu může být pouze částečný.

Odměřené množství roztoku je možné spolknout bez další úpravy.

Obvyklá dávka přípravku Zyrtec je

pro dospělé a děti starší 12 let:

10 mg jednou denně jako 10 ml roztoku (= dvě plné odměrky),

pro děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg dvakrát denně jako 5 ml roztoku (= jedna plná odměrka),

pro děti ve věku od 2 do 6 let:

2,5 mg dvakrát denně jako 2,5 ml roztoku (= polovina odměrky).

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin:

Pacientů se střední až těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg (10 kapek) jednou denně

Pokud vnímáte účinek přípravku Zyrtec jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím poradte se se svým lékařem..

Délka léčby:

Délku léčby stanoví Váš lékař – bude záviset na typu, průběhu a délce trvání potíží.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Zyrtec, než jste měl(a)

Pokud se domníváte,, že jste užil(a) vyšší dávku léku Zyrtec než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace/útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zyrtec

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zyrtec

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny ostatní léky může mít i přípravek Zyrtec nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto: nežádoucí účinky časté (u 1 pacienta ze 100 až u 1 z 10), méně časté (u 1 pacienta ze 1000 až u 1 z 100), vzácné (u 1 pacienta z 10000 až u 1 z 1000) nebo velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000).

- Poruchy krve a lymfatického systému:
velmi vzácné: snížená hladina krevních destiček
- Tělo jako celek:
Časté: únava
- Srdeční poruchy:
Vzácné: zrychlená srdeční činnost
- Oční poruchy:
velmi vzácné: porucha akomodace čočky, neostře/rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční koule
- Poruchy zažívacího systému:
Časté: sucho v ústech, nevolnost, průjem;
méně časté: bolesti břicha
- Celkové poruchy a reakce v místě podání:
méně časté: astenie (nadměrná únava), malátnost ;
vzácné: edém (otok)
- Poruchy imunitního systému:
Vzácné: alergická reakce (reakce přecitlivělosti),

velmi vzácné: ztěžká alergická reakce (reakce přecitlivělosti)

- Poruchy jater a žlučových cest:
Vzácné: abnormální funkce jater
- Vyšetření:
Vzácné: zvýšení hmotnosti
- Poruchy nervové soustavy:
Časté: závratě, bolesti hlavy,
méně časté: parestezie (zvláštní pocity na kůži),
vzácné: křeče a poruchy hybnosti,
velmi vzácné: synkopa (náhlé mdloby) , třes, poruchy chuti
- Psychické poruchy:
Časté: ospalost,
méně časté: agitovanost/rozrušení,
vzácné: útočnost, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost,
velmi vzácné: tiky
- Poruchy funkce ledvin a močových cest:
velmi vzácné: potíže s močením
- Poruchy dýchací soustavy:
Časté: zánět hltanu, rýma
- Poruchy pokožky a podkožní tkáně:
méně časté: svědění, vyrážka,
vzácné: kopřivka,
velmi vzácné: otoky, lokalizované kožní erupce.

Jestliže se u Vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři. Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte okamžitě Zyrtec užívat a poraďte se s lékařem. Lékař zhodnotí závažnost stavu a rozhodne o případných dalších opatřeních.

Pokud si všimnete jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAKO ZYRTEC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Zyrtec neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se v lékárně, jak máte likvidovat léčivé přípravky, které již nepotřebujete. Pomáháte tak chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Zyrtec obsahuje:

- léčivou látkou je cetirizin dihydrochlorid. 10 ml roztoku (= 2 odměrky) obsahuje 10 mg cetirizin dihydrochloridu.
- Dalšími složkami přípravku jsou: sorbitol (E420), glycerol, propylenglykol, dihydrát sodné soli sacharinu, methylparaben (E218), propylparaben (E216), banánová příchut', trihydrát octanu sodného, kyselina octová, čištěná voda

10 ml roztoku Zyrtec (= 2 odměrky) obsahuje 3,15 g ekvivalentu glukózy (sorbitol).

Jak Zyrtec perorální roztok vypadá a co obsahuje toto balení:

Zyrtec perorální roztok je čirá a bezbarvá tekutina, nasládlá s banánovou příchutí.

Balení s lahvičkou obsahující 60, 75, 100, 125, 150 nebo 200 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Léčivý přípravek je v členských státech EU registrován pod názvy:

Rakousko: Zyrtec 1 mg/ml - orale Lösung

Belgie: Zyrtec

Kypr: Zyrtec

Dánsko: Benaday, Zyrtec

Estonsko: Zyrtec

Finsko: Zyrtec

Francie: Virlix, Zyrtec

Maďarsko: Zyrtec oldat

Německo: Zyrtec saft

Irsko: Zirtek oral solution 1 mg/ml

Itálie: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Lotyšsko: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Lucembursko: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holandsko: Zyrtec

Norsko: Zyrtec

Polsko: Virlix, Zyrtec

Portugalsko: Zyrtec, Virlix

Slovinsko: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

Španělsko: Alerisin, Virlix, Reactine 5mg/5ml solución oral, Zyrtec solución oral

Švédsko: Zyrlex

Velká Británie: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}

[doplní se národní údaje]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Pro léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 10 mg potahované tablety [viz Příloha I- doplní se národní údaje]

cetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci , protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Zyrtec je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však jej musíte užívat pečlivě podle tohoto návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Pokud potřebujete další informaci nebo radu, zeptejte se lékárníka.
- Pokud se Vaše potíže zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků zhorší nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Zyrtec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zyrtec používat
3. Jak se Zyrtec používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zyrtec uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ZYRTEC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku Zyrtec je cetirizin dihydrochlorid. Zyrtec je přípravek proti alergiím.

Zyrtec se u dospělých a u dětí od 6 let věku používá ke

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikárie).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ZYRTEC POUŽÍVAT

Nepoužívejte Zyrtec

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.);
- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku přípravku Zyrtec, na kteroukoli pomocnou látku přípravku Zyrtec, na kteroukoli další složku přípravku, na hydroxyzin nebo na látky odvozené piperazinu (ty jsou příbuzné s léčivými látkami jiných přípravků).

Neužívejte Zyrtec

- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

Zvláštní opatření při používání přípravku Zyrtec je zapotřebí:

Jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin, prosím, poradte se s lékařem; V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař..

Když máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí,, měli byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzhledem k charakteru cetirizinu nejsou interakce s jinými léčivy pravděpodobné.

Používání přípravku Zyrtec s jídlem a pitím:

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Stejně jako u jiných léků nemá být přípravek Zyrtec podáván těhotným ženám.

Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte Zyrtec během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání léku Zyrtec v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Zyrtec

Zyrtec potahované tablety obsahuje laktózu. Pokud víte od svého lékaře, že nesnášíte některé cukry, poradte se prosím s ním ještě před zahájením léčby.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZYRTEC POUŽÍVÁ

Jak a kdy budete užívat Zyrtec

Níže uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od Vašeho lékaře nedostal o používání přípravku Zyrtec pokyny odlišné. V takovém případě používejte Zyrtec přesně podle pokynů lékaře.

Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek Zyrtecu může být pouze částečný.

Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody.

Obvyklá dávka přípravku Zyrtec je

pro dospělé a děti starší 12 let:

10 mg (1 tableta) jednou denně.

pro děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin:

Pacientů se střední až těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně

Pokud vnímáte účinek přípravku Zyrtec jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím poradte se se svým lékařem..

Délka léčby:

Délku léčby stanoví Váš lékař – bude záviset na typu, průběhu a délce trvání potíží.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Zyrtec, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku léku Zyrtec než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace/útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zyrtec

Nezdvoyte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zyrtec

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny ostatní léky může mít i přípravek Zyrtec nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto: nežádoucí účinky časté (u 1 pacienta ze 100 až u 1 z 10), méně časté (u 1 pacienta ze 1000 až u 1 z 100), vzácné (u 1 pacienta z 10000 až u 1 z 1000) nebo velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000).

- Poruchy krve a lymfatického systému:
velmi vzácné: snížená hladina krevních destiček
- Tělo jako celek:
Časté: únava
- Srdeční poruchy:
Vzácné: zrychlená srdeční činnost
- Oční poruchy:
velmi vzácné: porucha akomodace čočky, neostře/rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční koule
- Poruchy zažívacího systému:
Časté: sucho v ústech, nevolnost, průjem;
méně časté: bolesti břicha
- Celkové poruchy a reakce v místě podání:
méně časté: astenie (nadměrná únava), malátnost ;
vzácné: edém (otok)
- Poruchy imunitního systému:
Vzácné: alergická reakce (reakce přecitlivělosti),
velmi vzácné: ztěžká alergická reakce (reakce přecitlivělosti)
- Poruchy jater a žlučových cest:

Vzácné: abnormální funkce jater

- Vyšetření:
Vzácné: zvýšení hmotnosti
- Poruchy nervové soustavy:
Časté: závratě, bolesti hlavy,
méně časté: parestezie (zvláštní pocity na kůži),
vzácné: křeče a poruchy hybnosti,
velmi vzácné: synkopa (náhlé mdloby) , třes, poruchy chuti
- Psychické poruchy:
Časté: ospalost,
méně časté: agitovanost/rozrušení,
vzácné: útočnost, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost,
velmi vzácné: tiky
- Poruchy funkce ledvin a močových cest:
velmi vzácné: potíže s močením
- Poruchy dýchací soustavy:
Časté: zánět hltanu, rýma
- Poruchy pokožky a podkožní tkáň:
méně časté: svědění, vyrážka,
vzácné: kopřivka,
velmi vzácné: otoky, lokalizované kožní erupce.

Jestliže se u Vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři. Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte okamžitě Zyrtec užívat a poraďte se s lékařem. Lékař zhodnotí závažnost stavu a rozhodne o případných dalších opatřeních.

Pokud si všimnete jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAKO ZYRTEC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Zyrtec neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se v lékárně, jak máte likvidovat léčivé přípravky, které již nepotřebujete. Pomáháte tak chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Zyrtec obsahuje:

- léčivou látku cetirizin- dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin- dihydrochloridu.

- Dalšími složkami přípravku jsou: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium- stearát, potahová soustava Opadry Y-1-7000 bílá, hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400).

Jak Zyrtec vypadá a co obsahuje toto balení:

Zyrtec je bílá podlouhlá potahovaná tableta s půlicí rýhou a označením Y-Y.

balení s 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 nebo 100 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Léčivý přípravek je v členských státech EU registrován pod názvy:

Rakousko: Zyrtec10 mg - Filmdabletten

Belgie: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulharsko: Zyrtec

Česká republika: Zyrtec

Kypr: Zyrtec

Dánsko: Benaday, Zyrtec

Estonsko: Zyrtec

Finsko: Benaday, Zyrtec

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

Maďarsko: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Německo: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Řecko: Ziptek

Irsko: Zirtek tablets

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

Lotyšsko: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Lucembursko: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Holandsko: Reactine, Zyrtec

Norsko: Reactine, Zyrtec

Polsko: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugalsko: Zyrtec, Virlix

Rumunsko: Zyrtec

Slovenská republika: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovinsko: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

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

Švédsko: Alerid, Zyrlex

Velká Británie: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}

[doplní se národní údaje]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 10 mg/ml perorální kapky, roztok
[viz Příloha I- doplní se národní údaje]

cetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci , protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Zyrtec je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však jej musíte užívat pečlivě podle tohoto návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Pokud potřebujete další informaci nebo radu, zeptejte se lékárníka.
- Pokud se Vaše potíže zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků zhorší nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Zyrtec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zyrtec používat
3. Jak se Zyrtec používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zyrtec uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ZYRTEC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku Zyrtec je cetirizin dihydrochlorid. Zyrtec je přípravek proti alergiím.

Zyrtec se u dospělých a u dětí od 2 let věku používá pro

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikárie).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ZYRTEC POUŽÍVAT

Nepoužívejte Zyrtec

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.)
- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku přípravku Zyrtec, na kteroukoli pomocnou látku přípravku Zyrtec, na kteroukoli další složku přípravku, na hydroxyzin nebo na látky odvozené piperazinu (ty jsou příbuzné s léčivými látkami jiných přípravků).

Neužívejte Zyrtec

- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

Zvláštní opatření při používání přípravku Zyrtec je zapotřebí:

Jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin, prosím, poradte se s lékařem; V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař..

Když máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí,, měli byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzhledem k charakteru cetirizinu nejsou interakce s jinými léčivy pravděpodobné.

Používání přípravku Zyrtec s jídlem a pitím:

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Stejně jako u jiných léků nemá být přípravek Zyrtec podáván těhotným ženám.

Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte Zyrtec během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání léku Zyrtec v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Zyrtec

Zyrtec perorální kapky obsahují methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou vyvolávat pravděpodobně opožděnou alergickou reakci.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZYRTEC POUŽÍVÁ

Jak a kdy budete užívat Zyrtec

Níže uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od Vašeho lékaře nedostal o používání přípravku Zyrtec pokyny odlišné. V takovém případě používejte Zyrtec přesně podle pokynů lékaře.

Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek Zyrtecu může být pouze částečný.

Obvyklá dávka přípravku Zyrtec je

pro dospělé a děti starší 12 let:

10 mg (20 kapek) jednou denně,

pro děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg (10 kapek) dvakrát denně,

pro děti ve věku od 2 do 6 let:

2,5 mg (5 kapek) dvakrát denně

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin:

Pacientů se střední až těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg (10 kapek) jednou denně

Pokud vnímáte účinek přípravku Zyrtec jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím poradte se se svým lékařem..

Délka léčby:

Délku léčby stanoví Váš lékař – bude záviset na typu, průběhu a délce trvání potíží.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Zyrtec, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku léku Zyrtec než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace/útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zyrtec

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zyrtec

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny ostatní léky může mít i přípravek Zyrtec nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto: nežádoucí účinky časté (u 1 pacienta ze 100 až u 1 z 10), méně časté (u 1 pacienta ze 1000 až u 1 z 100), vzácné (u 1 pacienta z 10000 až u 1 z 1000) nebo velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000).

- Poruchy krve a lymfatického systému:
velmi vzácné: snížená hladina krevních destiček
- Tělo jako celek:
Časté: únava
- Srdeční poruchy:
Vzácné: zrychlená srdeční činnost
- Oční poruchy:
velmi vzácné: porucha akomodace čočky, neostře/rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční koule
- Poruchy zažívacího systému:
Časté: sucho v ústech, nevolnost, průjem;
méně časté: bolesti břicha
- Celkové poruchy a reakce v místě podání:
méně časté: astenie (nadměrná únava), malátnost ;
vzácné: edém (otok)
- Poruchy imunitního systému:
Vzácné: alergická reakce (reakce přecitlivělosti),
velmi vzácné: ztěžká alergická reakce (reakce přecitlivělosti)

- Poruchy jater a žlučových cest:
Vzácné: abnormální funkce jater
- Vyšetření:
Vzácné: zvýšení hmotnosti
- Poruchy nervové soustavy:
Časté: závratě, bolesti hlavy,
méně časté: parestezie (zvláštní pocity na kůži),
vzácné: křeče a poruchy hybnosti,
velmi vzácné: synkopa (náhlé mdloby) , třes, poruchy chuti
- Psychické poruchy:
Časté: ospalost,
méně časté: agitovanost/rozrušení,
vzácné: útočnost, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost,
velmi vzácné: tiky
- Poruchy funkce ledvin a močových cest:
velmi vzácné: potíže s močením
- Poruchy dýchací soustavy:
Časté: zánět hltanu, rýma
- Poruchy pokožky a podkožní tkáň:
méně časté: svědění, vyrážka,
vzácné: kopřivka,
velmi vzácné: otoky, lokalizované kožní erupce.

Jestliže se u Vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři. Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte okamžitě Zyrtec užívat a poraďte se s lékařem. Lékař zhodnotí závažnost stavu a rozhodne o případných dalších opatřeních.

Pokud si všimnete jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAKO ZYRTEC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Zyrtec neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se v lékárně, jak máte likvidovat léčivé přípravky, které již nepotřebujete. Pomáháte tak chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Zyrtec obsahuje:

- léčivou látkou je cetirizin dihydrochlorid . Jeden ml (= 20 kapek) obsahuje 10 mg cetirizin dihydrochloridu. Jedna kapka obsahuje 0,5 mg cetirizin dihydrochloridu.

- Dalšími složkami tohoto přípravku jsou: glycerol, propylenglykol, dihydrát sodné soli sacharinu, methylparaben (E218), propylparaben (E216), trihydrát octanu sodného, kyselina octová, čištěná voda

Jak Zyrtec vypadá a co obsahuje toto balení:

Zyrtec perorální kapky je čirý a bezbarvý roztok.

Balení obsahuje lahvičku s 10 ml, 15 ml, 20 ml nebo 30 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[doplň se národní údaje]

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail})

Léčivý přípravek je v členských státech EU registrován pod názvy:

Rakousko: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgie: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulharsko: Zyrtec

Česká republika: Zyrtec

Dánsko: Zyrtec

Estonsko: Zyrtec

Finsko: Zyrtec

Francie: Virlix, Zyrtec

Maďarsko: Zyrtec cseppek

Německo: Zyrtec tropfen, Zyrtec P tropfen

Řecko: Ziptek

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

Lotyšsko: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Lucembursko: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norsko: Zyrtec

Polsko: Zyrtec

Portugalsko: Zyrtec

Rumunsko: Zyrtec

Slovenská republika: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovinsko: Zyrtec 10 mg/ml perorálně kapljice, raztopina

Španělsko: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Švédsko: Zyrlex

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}

[doplň se národní údaje]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Zyrtec a související názvy (viz Příloha I) 1 mg/ml perorální roztok [viz Příloha I- doplní se národní údaje]

cetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci , protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Zyrtec je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však jej musíte užívat pečlivě podle tohoto návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Pokud potřebujete další informaci nebo radu, zeptejte se lékárníka.
- Pokud se Vaše potíže zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků zhorší nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Zyrtec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zyrtec používat
3. Jak se Zyrtec používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zyrtec uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ZYRTEC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku Zyrtec je cetirizin dihydrochlorid. Zyrtec přípravek proti alergiím.

Zyrtec se u dospělých a u dětí od 2 let věku používá pro

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikárie).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ZYRTEC POUŽÍVAT

Nepoužívejte Zyrtec

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.);
- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku přípravku Zyrtec, na kteroukoli pomocnou látku přípravku Zyrtec, na kteroukoli další složku přípravku, na hydroxyzin nebo na látky odvozené piperazinu (ty jsou příbuzné s léčivými látkami jiných přípravků).

Neužívejte Zyrtec

- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

Zvláštní opatření při používání přípravku Zyrtec je zapotřebí:

Jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin, prosím, poraďte se s lékařem; V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař..

Když máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí,, měli byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzhledem k charakteru cetirizinu nejsou interakce s jinými léčivy pravděpodobné.

Používání přípravku Zyrtec s jídlem a pitím:

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Stejně jako u jiných léků nemá být přípravek Zyrtec podáván těhotným ženám.

Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte Zyrtec během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání léku Zyrtec v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Zyrtec

Zyrtec perorální roztok obsahuje sorbitol. Pokud víte od svého lékaře že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním před zahájením léčby.

Zyrtec perorální roztok také obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou vyvolávat pravděpodobně opožděnou alergickou reakci.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZYRTEC POUŽÍVÁ

Jak a kdy budete užívat Zyrtec

Níže uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od Vašeho lékaře nedostal o používání přípravku Zyrtec pokyny odlišné. V takovém případě používejte Zyrtec přesně podle pokynů lékaře.

Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek Zyrtecu může být pouze částečný.

Odměřené množství roztoku je možné spolknout bez další úpravy.

Obvyklá dávka přípravku Zyrtec je

pro dospělé a děti starší 12 let:

10 mg jednou denně jako 10 ml roztoku (= dvě plné odměrky),

pro děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg dvakrát denně jako 5 ml roztoku (= jedna plná odměrka),

pro děti ve věku od 2 do 6 let:

2,5 mg dvakrát denně jako 2,5 ml roztoku (= polovina odměrky).

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin:

Pacientů se střední až těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg (10 kapek) jednou denně

Pokud vnímáte účinek přípravku Zyrtec jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím poradte se se svým lékařem..

Délka léčby:

Délku léčby stanoví Váš lékař – bude záviset na typu, průběhu a délce trvání potíží.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Zyrtec, než jste měl(a)

Pokud se domníváte,, že jste užil(a) vyšší dávku léku Zyrtec než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace/útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zyrtec

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zyrtec

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny ostatní léky může mít i přípravek Zyrtec nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto: nežádoucí účinky časté (u 1 pacienta ze 100 až u 1 z 10), méně časté (u 1 pacienta ze 1000 až u 1 z 100), vzácné (u 1 pacienta z 10000 až u 1 z 1000) nebo velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000).

- Poruchy krve a lymfatického systému:
velmi vzácné: snížená hladina krevních destiček
- Tělo jako celek:
Časté: únava
- Srdeční poruchy:
Vzácné: zrychlená srdeční činnost
- Oční poruchy:
velmi vzácné: porucha akomodace čočky, neostře/rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční koule
- Poruchy zažívacího systému:
Časté: sucho v ústech, nevolnost, průjem;
méně časté: bolesti břicha
- Celkové poruchy a reakce v místě podání:
méně časté: astenie (nadměrná únava), malátnost ;
vzácné: edém (otok)
- Poruchy imunitního systému:
Vzácné: alergická reakce (reakce přecitlivělosti),

velmi vzácné: ztěžká alergická reakce (reakce přecitlivělosti)

- Poruchy jater a žlučových cest:
Vzácné: abnormální funkce jater
- Vyšetření:
Vzácné: zvýšení hmotnosti
- Poruchy nervové soustavy:
Časté: závratě, bolesti hlavy,
méně časté: parestezie (zvláštní pocity na kůži),
vzácné: křeče a poruchy hybnosti,
velmi vzácné: synkopa (náhlé mdloby) , třes, poruchy chuti
- Psychické poruchy:
Časté: ospalost,
méně časté: agitovanost/rozrušení,
vzácné: útočnost, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost,
velmi vzácné: tiky
- Poruchy funkce ledvin a močových cest:
velmi vzácné: potíže s močením
- Poruchy dýchací soustavy:
Časté: zánět hltanu, rýma
- Poruchy pokožky a podkožní tkáně:
méně časté: svědění, vyrážka,
vzácné: kopřivka,
velmi vzácné: otoky, lokalizované kožní erupce.

Jestliže se u Vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři. Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte okamžitě Zyrtec užívat a poraďte se s lékařem. Lékař zhodnotí závažnost stavu a rozhodne o případných dalších opatřeních.

Pokud si všimnete jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAKO ZYRTEC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Zyrtec neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se v lékárně, jak máte likvidovat léčivé přípravky, které již nepotřebujete. Pomáháte tak chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Zyrtec obsahuje:

- léčivou látkou je cetirizin dihydrochlorid. 10 ml roztoku (= 2 odměrky) obsahuje 10 mg cetirizin dihydrochloridu.
- Dalšími složkami přípravku jsou: sorbitol (E420), glycerol, propylenglykol, dihydrát sodné soli sacharinu, methylparaben (E218), propylparaben (E216), banánová příchut', trihydrát octanu sodného, kyselina octová, čištěná voda

10 ml roztoku Zyrtec (= 2 odměrky) obsahuje 3,15 g ekvivalentu glukózy (sorbitol).

Jak Zyrtec perorální roztok vypadá a co obsahuje toto balení:

Zyrtec perorální roztok je čirá a bezbarvá tekutina, nasládlá s banánovou příchutí.

Balení s lahvičkou obsahující 60, 75, 100, 125, 150 nebo 200 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Léčivý přípravek je v členských státech EU registrován pod názvy:

Rakousko: Zyrtec 1 mg/ml - orale Lösung

Belgie: Zyrtec

Kypr: Zyrtec

Dánsko: Benaday, Zyrtec

Estonsko: Zyrtec

Finsko: Zyrtec

Francie: Virlix, Zyrtec

Maďarsko: Zyrtec oldat

Německo: Zyrtec saft

Irsko: Zirtek oral solution 1 mg/ml

Itálie: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Lotyšsko: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Lucembursko: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holandsko: Zyrtec

Norsko: Zyrtec

Polsko: Virlix, Zyrtec

Portugalsko: Zyrtec, Virlix

Slovensko: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Švédsko: Zyrlex

Velká Británie: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}

[doplní se národní údaje]