

LISA I

**RAVIMI NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE,
MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIHKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoda</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Belgia	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgium	REACTINE	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoda</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Bulgaaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Bulgaaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Küpros	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Cyprus	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Küpros	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Cyprus	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Tšehhi	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgium	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Tšehhi	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgium	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Taani	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Taani	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoda</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Taani	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Taani	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Taani	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Eesti	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Eesti	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Eesti	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Soome	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Soome	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Soome	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Soome	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Prantsusmaa	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	VIRLIX	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	VIRLIX	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Prantsusmaa	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	VIRLIX	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Prantsusmaa	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Prantsusmaa	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Prantsusmaa	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoda</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Prantsusmaa	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Saksamaa	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Saksamaa	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	ZYRTEC P	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Saksamaa	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Saksamaa	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Saksamaa	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Saksamaa	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe GERMANY	REACTINE	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Kreeka	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Kreeka	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Ungari	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Ungari	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Ungari	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Ungari	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Iirimaa	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Iirimaa	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Ireland	ZIRTEK TABLETS	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Itaalia	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	FORMISTIN	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoda</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Itaalia	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	FORMISTIN	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Itaalia	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italy	VIRLIX	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Itaalia	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italy	VIRLIX	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Itaalia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Itaalia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Itaalia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Läti	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Läti	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoda</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Läti	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Leedu	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Leedu	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Leedu	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Luksemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgium	REACTINE	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Luksemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgium	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Luksemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Luksemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Luksemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Luksemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoda</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Luksemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Luksemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Holland	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland	REACTINE	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Holland	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nederland	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Holland	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nederland	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Norra	McNeil Sweden AB, Sollentuna Sweden	REACTINE	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Norra	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hodia</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Norra	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Norra	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Poola	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Great Britain	REACTINE	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Poola	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Poland	VIRLIX	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Poola	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Poland	VIRLIX	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Poola	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Poland	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Poola	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Poland	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügilooa hodia</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Poola	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Poland	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Poola	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Poland	ZYRTEC UCB	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugal	VIRLIX	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugal	VIRLIX	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoda</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Rumeenia	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Germany	ZYRTEC	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Rumeenia	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Germany	ZYRTEC	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Slovakkia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgium	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Slovakkia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgium	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Sloveenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenia	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Sloveenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenia	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Sloveenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenia	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoda</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Hispaania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spain	ALERLISIN	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Hispaania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spain	ALERLISIN	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Hispaania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spain	ALERLISIN	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Hispaania	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spain	VIRDOS	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Hispaania	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spain	VIRLIX	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Hispaania	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spain	VIRLIX	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Hispaania	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoda</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Hispaania	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Hispaania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Hispaania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml
Hispaania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	oral solution	Suukaudne	1mg/ml
Hispaania	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Spain	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Rootsi	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denmark	ALERID	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Rootsi	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denmark	ZYRLEX	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Rootsi	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denmark	ZYRLEX	10mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne	10mg/ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoda</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Rootsi	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S Denmark	ZYRLEX	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Ühendkuningriik	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Ühendkuningriik	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Ühendkuningriik	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS UK	BENADRYL ONE A DAY	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Ühendkuningriik	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	
Ühendkuningriik	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Ühendkuningriik	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügilooa hoda</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Ühendkuningriik	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Ühendkuningriik	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml
Ühendkuningriik	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1mg/ml

II LISA

EUROOPA RAVIMIAMETI ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING PÕHJENDUSED RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTETE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI MUUTMISE ALUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

ÜLDKOKKUVÕTE ZYRTEC JA SARNASTE NIMETUSTE (vt I LISA) TEADUSLIKUST HINNANGUST

Zyrtec (tsetirisiindivesinikkloriid) on allergiavastane ravim, mis on näidustatud hooajalise ja pideva allergilise riniidi nasaalsete sümptomite leevendamiseks. Ravim on heaks kiidetud hooajalise allergilise riniidi, püsiva allergilise riniidi ja allergilist päritolu erinevate sügelusvormide ning dermatoloogiliste seisundite, eriti kroonilise idiopaatilise urtikaaria raviks. Täiskasvanutel ravitakse kõiki kolme näidustust tsetirisiin 10 mg ööpäevase annusega. Ravim on kõigis liikmesriikides näidustatud täiskasvanutele ning vähemalt 2-aastastele lastele. 16 liikmesriigis soovitatakse tsetirisiiniravi ka väikelastele vanuses 1–2 aastat. Vedelad ravimvormid on eelkõige kuni 12-aastastele lastele, tahked tabletid vähemalt 12-aastastele lastele ja täiskasvanutele. Et liikmesriikides Zyrteci müügiloo kohta vastu võetud otsused on ühtlustamata, esineb ravimiteabes lahknevusi ja seetõttu tegi Euroopa Komisjon muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohaselt esildise erinevate ravimiteabe tekstide ühtlustamiseks kogu Euroopa Liidus. Inimravimite komitee kinnitas küsimuste nimekirja, milles keskenduti lahknevuste peamistele valdkondadele.

Inimravimite komitee palus müügiloo hoidjal vaadata üle sõnastus, piiritleda ravimi kasutust ja määratleda näidustuseks pigem rinokonjunktiviit kui ainuüksi konjunktiviit, uurides sealjuures hooajalist konjunktiviiti, sügelust ja allergilist sügelust, sääskede tekitatud raskeid nahareaktsioone ja toopilist dermatiiti, sest neid tuleb käsitleda eraldi uurimisobjektidena, mis vajavad rohkem toetavaid andmeid.

Müügiloo hoidja nõustus, et näidustuste jaotis on eri liikmesriikides vägagi erinev, kuid sõnastuserinevused vastavad kolmele hästi tuvastatud näidustusele. Müügiloo hoidja esitas nende näidustuste toetuseks ulatuslikud katseandmed terapeutiliste uuringute ülevaadetest ja vastavad kliiniliste uuringute aruanded, ja tegi ettepaneku muud näidustused (toopiline dermatiit, astma ennetamine, sääsepisted) välja jätta, sest neid toetavaid kliinilisi tõendeid peeti ebapiisavateks. Ühtlasi muudeti pakendi infolehe vastavat jaotist. Lepiti kokku järgmistes näidustustes:

Täiskasvanud, lapsed ning vähemalt kaheaastased väikelapsed:

- *Tsetirisiin on näidustatud hooajalise ning pideva allergilise riniidi nina- ja silmasümptomite leevendamiseks.*
- *Tsetirisiin on näidustatud kroonilise idiopaatilise urtikaaria leevendamiseks.*

Praegused pediatriliste näidustuste jaotised erinevad mitte näidustuste, vaid pediatrilise vanuserühma määramise ja rühmadele annuse määramise poolest. Sõltuvalt liikmesriigist põhineb annustamine kehakaalul või vanusel või isegi mõlema kombinatsioonil, leiti mitmeid eri vanuse- ja annustamise rühmi. Müügiloo hoidja väitis, et tsetirisiin manustamine lastele samadel näidustustel kui täiskasvanutele on õigustatud, sest puudub patofüsioloogiline põhjus, mille alusel ei või pediatrilisel populatsioonis antihistamiinikume kasutada, kui annus on eri kehakaalu, vanuse ja ravimi kliirensi järgi adekvaatselt kohandatud. Vanuserühmade ja neile vastava annustamise kohta lepidi kokku ühtlustatud sõnastus:

- *Lapsed vanuses 2–6 aastat: 2,5 mg kaks korda päevas (5 tilka kaks korda päevas).*
- *Lapsed vanuses 6–12 aastat: 5 mg kaks korda päevas (10 tilka kaks korda päevas).*
- *Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid: 10 mg üks kord päevas (20 tilka).*

Laste jaoks soovitatud annustamist on uuritud kliinilistes uuringutes, samuti põhineb see annuste kohandamisel vastavalt kehakaalule ja kliirensile, mis varieerub sõltuvalt neerusüsteemi küpsemisest. Seetõttu ei sisalda ühtlustatud sõnastus kehakaalul põhinevat annustamist, sest kehakaal ei ole kindlasti ainus annust määrav tegur.

Müügiloo hoidjal paluti samuti esitada andmed, mis toetavad soovitatavat annustamist neerupuudulikkusega patsientidele ja õigustavad kasulikkuse ja riski suhet annuse poolitamisel. Poolikute

annuste korral ei ole süsteemset kokkupuudet dokumenteeritud ja poolikust annusest tulenev ebapiisav tõhusus võib põhjustada patsientidel muude raviskeemide kuhjumist. Müügiloa hoidjal paluti ka õigustada annustamist neerupuudulikkusega lastele, annustamist 2–5-aastastele kehakaalu alusel, 2–5, 6–11 ja 12–18-aastaste vanuserühmas vanuse alusel, samuti annustamist alla 2-aastastele lastele.

Müügiloa hoidja väitis, et tsetirisiini kasulikkuse ja riski suhet ei ole konkreetselt hinnatud neerupuudulikkusega patsientidel ja seetõttu põhineb annustamine ainult farmakokineetilistel arvutustel. Ühtegi teadet, mis viitaks Zyrteci ebasoodsale kasulikkuse ja riski suhtele võrreldes teiste antihistamiinikumidega, ei ole ravimiohutuse järelevalve käigus 22 turustamisaasta jooksul täheldatud. Siiski soovib müügiloa hoidja säilitada järgmise vastunäidustuse: „*Raske neerupuudulikkusega (kreatiniini kliirens alla 10 ml/min) patsiendid.*“

Neerupuudulikkusega lastel ei ole tsetirisiini kliinilisi toimeid või farmakokineetikat kunagi uuritud, kuid müügiloa hoidja nõustus, et praegune sõnastus ei ole täiesti korrektne, sest patsiendi vanus määrab kliirensi. Seetõttu kohandatakse lauset järgmiselt: „*Neerupuudulikkusega lapspatsientide annust tuleb kohandada individuaalselt, võttes arvesse patsiendi renaalset kliirensit, vanust ja kehakaalu.*“

Kehakaalu alusel annustamise kohta vastas müügiloa hoidja, et süsteemne kokkupuude tsetirisiiniga ei ole ainult kehakaalu, vaid ka ravimi renaalse kliirensi funktsioon. Uuringud näitavad, et väikese vanuse korral on kliirens olulisem. Paljudes 2–12-aastastel lastel tehtud uuringutes, mida käsitletakse müügiloa hoidja toimikus sisalduvas kliinilises ekspertaruandes, on tõendatud registreerimiseks soovitatud annuste ohutust ja tõhusust. Vanuserühma alusel annustamist käsitledes kaitses müügiloa hoidja 12–18-aastastele samasuguste annuste manustamist kui täiskasvanutele, sest kehakaalu suurenemist kompenseerib kliirensi vähenemine, mistõttu süsteemne kokkupuude on võrdväärne. Alla 2-aastastele lastele annustamist käsitledes õigustas müügiloa hoidja farmakokineetilistel andmetel põhinevat annustamist. Inimravimite komitee nõustus, et tsetirisiini kasutamine neerupuudulikkuse korral ei ole paljude kliinilise kogemuse aastate jooksul tekitanud ohutuse või toksilisuse probleeme, siiski kehtestas komitee tsetirisiini kasutamise vähimaks vanusepiiriks 2 eluaastat.

Müügiloa hoidja esitas ka ravimiteabe jaotise 4.3 „Vastunäidustused“ ühtlustatud sõnastuse, milles käsitletakse ülitundlikkust ravimi koostisosade suhtes ja raske neerupuudulikkusega patsiente. Tableti ja suukaudsete ravimvormide ravimiteabes kajastatakse lisaks ühte vastunäidustust ravimi koostisosade suhtes. Müügiloa hoidja vaatas üle ka ülejäänud lahknevad vastunäidustused.

Müügiloa hoidja tegi ka ettepaneku jaotise 4.4 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ühtlustatud sõnastuseks, sest see jaotis oli äärmiselt ebaühtlane, ning lisas mõne hoiatuse seoses ravimvormide sobivusega teatud vanuserühmades, näidates kasulikkuse ja riski asjakohaste andmete puudumist alla 1-aastaste laste korral, piirates õhukese polümeerikattega tablettide manustamist alla 6-aastastele lastele, suukaudse lahuse andmist alla 2-aastastele lastele ja tilkade manustamist alla 1-aastastele väikelastele. Lisaks nõustus müügiloa hoidja lisama tilkade kohta hoiatuse, milles öeldakse, et enne tsetirisiini ravi alustamist alla 2-aastastel lastel peab diagnoosi kinnitama allergiaspetsialist, sest ülemiste hingamisteede viirusnakkuste sümptomeid peetakse selles vanuserühmas ekslikult allergia sümptomiteks. Inimravimite komitee nõustus ühtlustatud tekstiga, kuid jäi oma arvamuse juurde jätta vähimaks vanusepiiriks 2 eluaastat.

Müügiloa hoidjal paluti vaadata üle jaotis 4.5 „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“, sest selle aine korral ei eeldata farmakokineetilisi koostoimeid, kuna aine ei metaboliseeru ja kaks kolmandikku manustatud annusest väljub koos uriiniga muutumatul kujul. Ravimi omaduste kirjelduse juhiste kohaselt tuleb negatiivseid koostoimeid mainida ainult siis, kui need pakuvad ravimi väljakirjutajale kliinilist huvi. Müügiloa hoidja nõustus inimravimite komitee soovitustega, kuid leidis, et lause koostoimete kohta toiduga tuleb säilitada, sest see on sõltumatu maksaensüümide koostoimetest.

Vastavalt kehtivatele juhiste ja kvaliteediuuringu andmete märkustele sõnastas müügiloa hoidja ümber kogu jaotise 4.8 „Kõrvaltoimed“. Ravimiohutuse järelevalve ülevaadete alusel lisati eelkõige loetletud

juhtude esinemissagedused. Müügiloa hoidja märkis siiski inimravimite komiteele, et kuna varasemad mõisted tuleb asendada uutega, peab menetlus algama alusdokumentide ümberkodeerimisest. Inimravimite komitee tunnistas probleemi, mis kaasneb varasema vormistuse uuega asendamisega, ja leidis, et juhtude jaotamise kliinilistes uuringutes täheldatud sagedustesse ja turustamisjärgse kogemuse alusel hinnatud sagedustesse võib müügiloa hoidjaga kokku leppida.

Seoses jaotisega 5.1 „Farmakodünaamilised omadused“ paluti müügiloa hoidjal ümber sõnastada jaotis 5.1 ja alles jätta ainult omadused, mis on terapeutiliste toimete seisukohast olulised. Loomkatsetes täheldatud toimed ja soovitatust suuremate annuste korral täheldatud toimed, mis ei ole näidustusega kooskõlas, tuleb välja jätta. Müügiloa hoidja nõustus inimravimite komitee välja pakutud tekstiga.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTETE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED

Arvestades, et

- esildise eesmärk oli ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe ühtlustamine,

- müügiloa hoidja poolt välja pakutud ravimi omaduste kokkuvõtteid, pakendi märgistust ja pakendi infolehte on hinnatud esitatud dokumentide ja komitee sisese teadusliku arutelu alusel,

soovitab inimravimite komitee teha müügilubadesse muudatus, ning Zyrteci ja sarnaste nimetuste (vt I lisa) vastav ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on sätestatud III lisas.

LISA III

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE,
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi

Abiained: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 66,40 mg laktoosmonohüdraati

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid

Valge, piklik, õhukese polümeerikattega tablett, millel on poolitusjoon ja Y-Y logo

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud ja lapsed alates 6. eluaastast:

- tsetirisiin on näidustatud hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nasaalsete ja okulaarsete sümptomite leevendamiseks;
- tsetirisiin on näidustatud kroonilise idiopaatilise urtikaaria sümptomite leevendamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

6...12-aastased lapsed: 5 mg (pool tabletti) kaks korda päevas.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid: 10 mg (üks tablett) üks kord päevas.

Tabletid tuleb alla neelata klaasitäie vedelikuga.

Eakad patsiendid: andmed ei viita annuse vähendamise vajadusele eakatel patsientidel tingimusel, et neerufunktsioon on normaalne.

Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsiendid: puuduvad dokumenteeritud andmed ravimi toime/ohutuse kohta neerukahjustusega patsientidel. Kuna tsetirisiin eritub peamiselt neerude kaudu (vt lõik 5.2), tuleb alternatiivse ravimeetodi puudumisel annustamine kohandada individuaalselt, arvestades neerufunktsiooni. Vaadake järgnevat tabelit ja kohandage annus näidatud viisil. Selle annustamistabeli kasutamiseks on vaja teada patsiendi kreatiniini kliirensit (CL_{cr}) ml/min. CL_{cr} (ml/min) võib määrata seerumi kreatiniinist (mg/dl) kasutades järgnevat valemit:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{vanus (aastates)}] \times \text{kaal (kg)}}{72 \times \text{seerumi kreatiniin (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ naiste puhul})$$

Annustamise kohandamine neerukahjustusega täiskasvanud patsientidel

Grupp	Kreatiniini kliirens (ml/min)	Annus ja annustamissagedus
Normaalne	≥ 80	10 mg üks kord päevas
Kerge	50...79	10 mg üks kord päevas
Mõõdukas	30...49	5 mg üks kord päevas
Raske	< 30	5 mg üks kord päevas iga 2 päeva järel
Lõppstaadiumis neeruhaigus – dialüüsi saavad patsiendid	< 10	Vastunäidustatud

Neerukahjustusega lastel tuleb annust kohandada individuaalselt, arvestades patsiendi renaalset kliirensit, vanust ja kehakaalu.

Maksakahjustusega patsiendid: kui patsiendil on ainult maksakahjustus, ei ole vaja annust kohandada.

Maksa- ja neerukahjustusega patsiendid: annust on soovitatav kohandada (vt ülal Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsiendid).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, ükskõik millise abiaine, hüdroksüsiini või mistahes piperasiini derivaadi suhtes.

Raske neerukahjustusega patsiendid, kelle kreatiniini kliirens on < 10 ml/min.

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, Lapp laktaasi puudulikkuse või glükoos-galaktoosi imendumishäirete korral ei tohi tsetirisiini õhukese polümeerikattega tablette kasutada.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Raviannustes ei ole kliiniliselt olulisi koostoimeid alkoholiga täheldatud (alkoholi sisaldus veres 0,5 g/l). Sellest hoolimata soovitatakse alkoholi samaaegsel tarvitamisel ettevaatlik olla.

Epilepsia ja krambiohuga patsientidel on soovitatav ravimit kasutada ettevaatusega.

Õhukese polümeerikattega tablette ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel, sest ravim ei võimalda sobivat annust kohandada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsetirisiini farmakokineetilise, farmakodünaamilise ja tolerantsuse uuringutes ei täheldatud koostoimeid antihistamiinikumidega. Pseudoefedriini või teofüllini (400 mg/päevas) koostoime uuringus ei täheldatud farmakodünaamilist ega olulist farmakokineetilist koostoimet.

Tsetirisiini imendumise määr toiduga ei vähenenud, kuigi imendumiskiirus langes.

4.6 Rasedus ja imetamine

Andmeid tsetirisiini toime kohta rasedusele on väga vähe. Loomkatsed ei näita otsest otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule. Raseduse või imetamise ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega, kuna tsetirisiin eritub rinnapiima.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringutes, kus kasutati objektiivseid mõõtmistulemusi, ei omanud ravim soovitatud annuses 10 mg kliinilist toimet autojuhtimise võimele, une latentsusele ega masinate käsitlemise võimele. Kui aga patsient soovib juhtida autot, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata masinaid käsitlema, soovitatakse mitte ületada ettenähtud annust ning oodata ära individuaalne reaktsioon ravimile. Ravimi samaaegne manustamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pidurdavate ainetega võib tundlikel patsientidel põhjustada täiendavat tähelepanu langust ja reaktsioonihäireid.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliinilised uuringud on näidanud, et ettenähtud annuses avaldab tsetirisiin väheseid kõrvaltoimeid kesknärvisüsteemile ning nendeks kõrvaltoimeteks on somnolentsus, väsimus, pearinglus ja peavalu. Mõningatel juhtudel on kirjeldatud paradoksaalset kesknärvisüsteemi stimuleerivat toimet.

Kuigi tsetirisiin on perifeerse H₁-retseptori selektiivne antagonist ning antikoliinergilist aktiivsust üldiselt ei oma, on üksikute juhtudel kirjeldatud urineerimisraskusi, silmade akommodatsioonihäireid ja suukuivust.

Kirjeldatud on maksafunktsiooni häireid maksaensüümide ja bilirubiini väärtuse tõusuga. Enamasti taandub see pärast tsetirisiindivesinikkloriidi võtmise katkestamist.

Kliinilised uuringud

Topeltpimedal meetodil tehtud kontrollitud kliinilised või farmakokliinilised uuringud, kus võrreldakse tsetirisiini platseebo või teiste antihistamiinsete preparaatidega ettenähtud annuses (10 mg tsetirisiini päevas), millest on kättesaadavad kvantifitseeritud ohutuse andmed, hõlmasid enam kui 3200 patsienti, kellele manustati tsetirisiini.

Tsetirisiini 10 mg annuse kasutamisel platseebo-kontrolliga uuringutes kirjeldati sellest kombinatsioonist järgmiste kõrvaltoimete teket sagedusega 1,0% või enam:

Kõrvaltoime (WHO-ART)	Tsetirisiin 10 mg (n=3260)	Platseebo (n=3061)
Organism tervikuna –üldised häired		
Väsimus	1,63%	0,95%
Tsentraalse ja perifeerse närvisüsteemi häired		
Pearinglus	1,10%	0,98%
Peavalu	7,42%	8,07%
Seedetrakti häired		
Kõhuvalu	0,98%	1,08%
Suukuivus	2,09%	0,82%
Iiveldus	1,07%	1,14%
Psühhiaatrilised häired		
Somnolentsus	9,63%	5,00%
Respiratoorsed häired		
Farüingit	1,29%	1,34%

Kuigi platseeboga võrreldes tekkis somnolentsust statistiliselt rohkem, oli see enamusel juhtudest nõrga kuni keskmise tugevusega. Teistes uuringutes kirjeldatud objektiivsed testid on näidanud, et tervetel noortel vabatahtlikel ei mõjutanud ettenähtud ööpäevane annus tavalist igapäevast tegevust.

6-kuustel...12-aastastel lastel läbiviidud platseebo-kontrolliga kliinilistes või farmakokliinilistes uuringutes ilmnenud kõrvaltoimed esinemissagedusega $\geq 1\%$ olid järgmised:

Kõrvaltoime (WHO-ART)	Tsetirisiin (n=1656)	Platseebo (n=1294)
Seedetraktihäired Kõhulahtisus	1,0%	0,6%
Psühhiaatrilised häired Somnolentsus	1,8%	1,4%
Respiratoorsed häired Riniit	1,4%	1,1%
Organism tervikuna – üldised häired Väsimus	1,0%	0,3%

Turustamisjärgne kogemus

Lisaks kliinilistes uuringutes ilmnenud ülalloetletud kõrvaltoimetele on teatatud ka järgmistest turustamisjärgse kasutamise käigus kirjeldatud üksikjuhtudest. Harvem esinevate kõrvaltoimete näitajad (aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$, harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$, väga harv: $< 1/10\ 000$) baseeruvad turustusjärgsel kogemusel.

Vere- ja lümfisüsteemi häired:

Väga harv: trombotsütopeenia

Immuunsüsteemi häired:

Harv: ülitundlikkus

Väga harv: anafülaktiline šokk

Psühhiaatrilised häired:

Aeg-ajalt: agitatsioon

Harv: agressiivsus, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus

Väga harv: tikid

Närvisüsteemi häired:

Aeg-ajalt: paresteesia

Harv: krampid, liigutuste häired

Väga harv: düsgeusia, minestamine, treemor, düstoonia, düskineesia

Silma kahjustused:

Väga harv: akommodatsiooni häired, nägemise hägustumine, okulogüratsioon

Südame häired:

Harv: tahhükardia

Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt: kõhulahtisus

Maksa ja sapiteede häired:

Harv: maksafunktsioonihäired (transaminaaside, alkaalse fosfataasi, gamma-GT ja bilirubiini väärtuste suurenemine)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Aeg-ajalt: sügelus, lööve

Harv: urtikaaria
Väga harv: angioneurootiline turse, paikne ravimlööve

Neerude ja kuseteede häired:
Väga harv: düsuuria, enurees

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:
Aeg-ajalt: astenia, halb enesetunne
Harv: tursed

Uuringud:
Harv: kehakaalu suurenemine

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Tsetirisiini üleannustamise järgselt tekkivad sümptomid on seotud peamiselt kesknärvisüsteemi toimetega või toimetega, mis võivad viidata antikoliinergilisele aktiivsusele. Vähemalt viiekordse ettenähtud ööpäevase annuse sissevõtmise järgselt on kirjeldatud järgmisi kõrvalnähte: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, halb enesetunne, müdriaas, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, stuupor, tahhükardia, treemor ja uriinipeetus.

Ravi

Spetsiifiline antidoot tsetirisiinile puudub. Üleannustamise korral on soovitatav sümptomaatiline või toetav ravi. Vahetult pärast ravimi manustamist tuleks teha maoloputus. Tsetirisiin elimineerub dialüüsiga halvasti.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: piperasiini derivaadid, ATC kood: R06A E07

Inimese hüdroksüsiini metaboliit tsetirisiin on tugevatoimeline ja selektiivne perifeersete H₁-retseptorite antagonist. *In vitro* retseptori seonduvuse uuringud on näidanud mõõdetavat afiinsust vaid H₁-retseptorite suhtes.

Lisaks antihistamiinsele toimele on tsetirisiin näidanud antiallergilist aktiivsust: annuses 10 mg üks või kaks korda päevas inhibeerib see eosinofiile hilises faasis allergeeniga kokkupuutunud atoopiliste isikute nahas ja konjunktiviil.

Uuringud tervete vabatahtlikega näitavad, et annustes 5 ja 10 mg inhibeerib tsetirisiin tugevalt allergilisi reaktsioone (kuplade ja punetuse teke), mida kutsub esile väga kõrges kontsentratsioonis histamiin nahas, kuid korrelatsiooni tõhususes ei leitud.

35 päeva kestnud uuringus 5...12-aastaste lastega ei tekkinud tolerantsust tsetirisiini antihistamiinse toime suhtes (kuplade ja punetuse supressioon). Tsetirisiinravi lõpetamisel korduva annustamise järel taastas nahk oma normaalse reaktiivsuse histamiini suhtes 3 päevaga.

Kuus nädalat kestnud platseebo-kontrollitud uuringus, kus osales 186 allergilise riniidi ja samaaegse kerge või mõõduka astmaga patsienti parandas tsetirisiin annuses 10 mg üks kord päevas riniidi sümptomeid ning ei mõjutanud kopsufunktsiooni. See uuring toetab tsetirisiin annustamise ohutust kerge või mõõduka astmaga allergilistel patsientidel.

Platseebo-kontrollitud uuringus ei põhjustanud tsetirisiin kõrges annuses (60 mg päevas) 7 päeva jooksul statistiliselt olulist QT-intervalli pikenemist.

Ettenähtud annuses näitas tsetirisiin, et parandab aastaringse ja hooajalise allergilise riniidiga patsientide elukvaliteeti.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Maksimaalne plasma tasakaalukontsentratsioon on umbes 300 ng/ml ning see saabub $1,0 \pm 0,5$ tunni jooksul. Tsetirisiin kasutamisel 10 päeva jooksul 10 mg annusena ravimi kuhjumist ei täheldatud. Farmakokineetiliste parameetrite, nagu maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) ja kontsentratsiooni kõveraallane pindala (AUC), jaotus on vabatahtlikel uuritavatel unimodaalne. Tsetirisiin imendumise määr toiduga ei muutu, kuigi imendumiskiirus väheneb. Biosaadavus on sarnane tsetirisiin manustamisel lahuse, kapslite või tablettidena.

Ilmne jaotusruumala 0,50 l/kg. Tsetirisiin plasmavalkudega seonduvus on $93 \pm 0,3\%$. Tsetirisiin ei muuda varfariini valkudega seonduvust.

Tsetirisiin ei metaboliseeru esmasel maksapassaažil ulatuslikult. Umbes $\frac{2}{3}$ annusest eritub muutumatul kujul uriiniga. Terminaalne poolväärtusaeg on umbes 10 tundi.

Tsetirisiin farmakokineetika on lineaarne vahemikus 5...60 mg.

Patsientide erirühmad

Eakad: ühekordse 10 mg suukaudse annuse manustamise järel suurenes 16 eakal isikul teiste inimestega võrreldes poolväärtusaeg umbes 50% ning kliirens langes 40%. Eakatel vabatahtlikel oli tsetirisiin kliirensi vähenemine seotud langenud renaalse funktsiooniga.

Lapsed, imikud ja väikelapsed: tsetirisiin poolväärtusaeg oli 6...12-aastastel lastel umbes 6 tundi ja 2...6-aastastel lastel 5 tundi. 6...24-kuustel imikutel ja väikelastel on see vähenenud 3,1 tunnile.

Neerukahjustusega patsiendid: ravimi farmakokineetika oli kerge neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens on suurem kui 40 ml/min) ja tervetel vabatahtlikel sarnane. Mõõduka neerukahjustusega patsientidel tõusis tervete vabatahtlikega võrreldes poolväärtusaeg 3 korda ning kliirens langes 70%.

Hemodialüüsi saavad patsiendid (kreatiniini kliirens on väiksem kui 7 ml/min), kes said suukaudselt tsetirisiin ühekordse 10 mg annusena, tõusis poolväärtusaeg tervetega võrreldes 3 korda ning kliirens langes 70%. Tsetirisiin oli hemodialüüsi teel halvasti eemaldatav. Mõõduka või raske neerukahjustusega patsientidel on vajalik annust kohandada (vt lõik 4.2).

Maksakahjustusega patsiendid: kroonilise maksahaigusega (hepatotsellulaarne, kolestaatiline ja biliaarne tsirroos) patsientidel, kes said 10 või 20 mg tsetirisiin ühekordse annusena, tõusis tervete isikutega võrreldes poolväärtusaeg 50% ning kliirens langes 40%.

Annuse kohandamine on vajalik ainult maksakahjustusega patsientidel, kellel samaaegselt esineb neerukahjustus.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

- Mikrokristalne tselluloos
- Laktoos
- Kolloidne veevaba räni
- Magneesiumstearaat
- Opadry Y-1-7000
- Hüdroksüpropüülmetüütselluloos (E 464)
- Titaandioksiid (E 171)
- Makrogool 400

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Termovormitud läbipaistev, värvitu, füsioloogiliselt inertne PVC blisterriba, mis on kuumtihendatud alumiiniumfooliumiga ja kaetud sobiva lakiga; pappkarbis.

Karp 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 või 100 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I)} 10 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus
[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi, 1 tilk lahust sisaldab 0,5 mg tsetirisiindivesinikkloriidi

Abiained: - 1 ml lahust sisaldab 1,35 mg metüülparahüdroksübensoaati
- 1 ml lahust sisaldab 0,15 mg propüülparahüdroksübensoaati

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudsed tilgad, lahus

Selge ja värvitu vedelik

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud ja lapsed alates 2. eluaastast:

- tsetirisiin on näidustatud hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nasaalsete ja okulaarsete sümptomite leevendamiseks;
- tsetirisiin on näidustatud kroonilise idiopaatilise urtikaaria sümptomite leevendamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

2...6-aastased lapsed: 2,5 mg (5 tilka) 2 korda päevas.

6...12-aastased lapsed: 5 mg (10 tilka) 2 korda päevas.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid: 10 mg (20 tilka) 1 kord päevas.

Manustamiseks valada tilgad lusikale või lahjendada vähese veega.

Kui manustamiseks kasutatakse lahjendamist, siis tuleb (eriti laste puhul) arvestada vedeliku hulgaga, mida patsient on võimeline neelama. Lahjendatud ravimi lahus tuleb manustada koheselt.

Eakad patsiendid: andmed ei viita annuse vähendamise vajadusele eakatel patsientidel tingimusel, et neerufunktsioon on normaalne.

Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsiendid: puuduvad dokumenteeritud andmed ravimi toime/ohutuse kohta neerukahjustusega patsientidel. Kuna tsetirisiin eritub peamiselt neerude kaudu (vt lõik 5.2) tuleb alternatiivse ravimeetodi puudumisel annustamine kohandada individuaalselt, arvestades neerufunktsiooni. Vaadake järgnevat tabelit ja kohandage annus näidatud viisil. Selle annustamistabeli

kasutamiseks on vaja teada patsiendi kreatiniini kliirensit (CL_{cr}) ml/min. CL_{cr} (ml/min) võib määrata seerumi kreatiniinist (mg/dl) kasutades järgnevat valemit:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{vanus (aastates)}] \times \text{kaal (kg)}}{72 \times \text{seerumi kreatiniin (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ naiste puhul})$$

Annustamise kohandamine neerufunktsiooni häirega täiskasvanud patsientidel

Grupp	Kreatiniini kliirens (ml/min)	Annus ja annustamissagedus
Normaalne	≥ 80	10 mg üks kord päevas
Kerge	50...79	10 mg üks kord päevas
Mõõdukas	30...49	5 mg üks kord päevas
Raske	< 30	5 mg üks kord päevas iga 2 päeva järel
Lõppstaadiumis neeruhaigus – dialüüsi saavad patsiendid	< 10	Vastunäidustatud

Neerupuudulikkusega lastel tuleb annust kohandada individuaalselt, arvestades patsiendi renaalset kliirensit, vanust ja kehakaalu.

Maksakahjustusega patsiendid: kui patsiendil on ainult maksakahjustus, ole vaja annust kohandada.

Maksa- ja neerukahjustusega patsiendid: annust on soovitatav kohandada (vt ülal Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsiendid).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine, hüdroksüsiini või mistahes piperasiini derivaadi suhtes.

Raske neerukahjustusega patsiendid, kelle kreatiniini kliirens on < 10 ml/min.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Raviannustes ei ole kliiniliselt olulisi koostoimeid alkoholiga täheldatud (alkoholi sisaldus veres 0,5 g/l). Sellest hoolimata soovatakse alkoholi samaaegsel tarvitamisel ettevaatlik olla.

Epilepsia ja krambiohuga patsientidel on soovitatav ravimit kasutada ettevaatusega.

Ravimit ei soovitata kasutada alla 2-aastastel imikutel ja väikelastel.

Metüülparahüdroksübensoaat ja propüülparahüdroksübensoaat võivad tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilitüüpi).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsetirisiini farmakokineetilise, farmakodünaamilise ja tolerantsuse uuringutes ei täheldatud koostoimeid antihistamiinikumidega. Pseudoefedriini või teofüllini (400 mg/päevas) koostoime uuringus ei täheldatud farmakodünaamilist ega olulist farmakokineetilist koostoimet.

Tsetirisiini imendumise määr toiduga ei vähenenud, kuigi imendumiskiirus langes.

4.6 Rasedus ja imetamine

Andmed tsetirisiini toime kohta rasedusele on väga vähesed. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule. Raseduse ja imetamise ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega, kuna tsetirisiin eritub rinnapiima.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringutes, kus kasutati objektiivseid mõõtmistulemusi, ei omanud ravim soovitatud annuses 10 mg kliinilist toimet autojuhtimise võimele, une latentsusele ega masinate käsitlemise võimele. Kui aga patsient soovib juhtida autot, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata masinaid käsitlema, soovitatakse mitte ületada ettenähtud annust ning oodata ära individuaalne reaktsioon ravimile. Ravimi samaaegne manustamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pidurdavate ainetega võib tundlikel patsientidel põhjustada täiendavat tähelepanu langust ja reaktsioonihäireid.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliinilised uuringud on näidanud, et ettenähtud annuses avaldab tsetirisiin vähesed kõrvaltoimeid kesknärvisüsteemile ning nendeks kõrvaltoimeteks on somnolentsus, väsimus, pearinglus ja peavalu. Mõningatel juhtudel on kirjeldatud paradoksaalset kesknärvisüsteemi stimuleerivat toimet.

Kuigi tsetirisiin on perifeerse H_1 -retseptori selektiivne antagonist ning antikoliinergilist aktiivsust üldiselt ei oma, on üksikutel juhtudel kirjeldatud urineerimisraskusi, silmade akommodatsioonihäireid ja suukuivust.

Kirjeldatud on maksafunktsiooni häireid maksaensüümide ja bilirubiini väärtuse tõusuga. Enamasti taandub see pärast tsetirisiindivesinikkloriidi võtmise katkestamist.

Kliinilised uuringud

Topeltpimedal meetodil tehtud kontrollitud kliinilised või farmakokliinilised uuringud, kus võrreldakse tsetirisiini platseebo või teiste antihistamiinsete preparaatidega ettenähtud annuses (10 mg tsetirisiini päevas), millest on kättesaadavad kvantifitseeritud ohutuse andmed, hõlmasid enam kui 3200 patsienti, kellele manustati tsetirisiini.

Tsetirisiini 10 mg annuse kasutamisel platseebo-kontrolliga uuringutes kirjeldati sellest kombinatsioonist järgmiste kõrvaltoimete teket sagedusega 1,0% või enam:

Kõrvaltoime (WHO-ART)	Tsetirisiin 10 mg (n=3260)	Platseebo (n=3061)
Organism tervikuna – üldised häired Väsimus	1,63%	0,95%
Tsentraalse ja perifeerse närvisüsteemi häired		
Pearinglus	1,10%	0,98%
Peavalu	7,42%	8,07%
Seedetrakti häired		
Kõhuvalu	0,98%	1,08%
Suukuivus	2,09%	0,82%
Iiveldus	1,07%	1,14%
Psühhiaatrilised häired		
Somnolentsus	9,63%	5,00%
Respiratoorsed häired		
Farüüngiit	1,29%	1,34%

Kuigi platseeboga võrreldes tekkis somnolentsust statistiliselt rohkem, oli see enamusel juhtudest nõrga kuni keskmise tugevusega. Teistes uuringutes kirjeldatud objektiivsed testid on näidanud, et tervetel noortel vabatahtlikel ei mõjutanud ettenähtud ööpäevane annus tavalist igapäevategevust.

6-kuustel...12-aastastel lastel läbiviidud platseebo-kontrolliga kliinilistes või farmakokliinilistes uuringutes ilmnenu kõrvaltoimed esinemissagedusega >1% olid järgmised:

Kõrvaltoime (WHO-ART)	Tsetirisiin (n=1656)	Platseebo (n=1294)
Seedetraktihäired		
Kõhulahtisus	1,0%	0,6%
Psühhiaatrilised häired		
Somnolentsus	1,8%	1,4%
Respiratoorsed häired		
Riniit	1,4%	1,1%
Organism tervikuna – üldised häired		
Väsimus	1,0%	0,3%

Turustamisjärgne kogemus

Lisaks kliinilistes uuringutes ilmnenu üllaloetletud kõrvaltoimetele on teatatud ka järgmistest turustamisjärgse kasutamise käigus kirjeldatud üksikjuhtudest. Harvem esinevate kõrvaltoimete näitajad (aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$, harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$, väga harv: $< 1/10\ 000$) baseeruvad turustusjärgsel kogemusel.

Vere- ja lümfisüsteemi häired:

Väga harv: trombotsütopeenia

Immuunsüsteemi häired:

Harv: ülitundlikkus

Väga harv: anafülaktiline šokk

Psühhiaatrilised häired:

Aeg-ajalt: agitatsioon

Harv: agressiivsus, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus

Väga harv: tikid

Närvisüsteemi häired:

Aeg-ajalt: paresteesia

Harv: krampid, liigutuste häired

Väga harv: düsgeusia, minestamine, treemor, düstoonia, düskineesia

Silma kahjustused:

Väga harv: akommodatsiooni häired, nägemise hägustumine, okulogüratsioon

Südame häired:

Harv: tahhükardia

Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt: kõhulahtisus

Maksa ja sapiteede häired:

Harv: maksafunktsioonihäired (transaminaaside, alkaalse fosfataasi, gamma-GT ja bilirubiini väärtuste suurenemine)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Aeg-ajalt: sügelus, lööve

Harv: urtikaaria

Väga harv: angioneurootiline turse, paikne ravimlööve

Neerude ja kuseteede häired:

Väga harv: düsuuria, enurees

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Aeg-ajalt: astenia, halb enesetunne

Harv: tursed

Uuringud:

Harv: kehakaalu suurenemine

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Tsetirisiini märkimisväärse üleannustamise järgselt tekkivad sümptomid on seotud peamiselt kesknärvisüsteemi toimetega või toimetega, mis võivad viidata antikoliinergilisele aktiivsusele. Vähemalt viiekordse ettenähtud ööpäevase annuse sissevõtmise järgselt on kirjeldatud järgmisi kõrvalnähte: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, halb enesetunne, müdriaas, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, stuupor, tahhükardia, treemor ja uriinipeetus.

Ravi

Spetsiifiline antidoot tsetirisiinile puudub.

Üleannustamise korral on soovitatav sümptomaatiline või toetav ravi. Vahetult pärast ravimi manustamist tuleks teha maoloputus.

Tsetirisiin elimineerub dialüüsiga halvasti.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: piperasiini derivaadid, ATC kood: R06A E07

Inimese hüdroksüsiini metaboliit tsetirisiin on tugevatoimeline ja selektiivne perifeersete H_1 -retseptorite antagonist. *In vitro* retseptori seonduvuse uuringud on näidanud mõõdetavat afiinsust vaid H_1 -retseptorite suhtes.

Lisaks antihistamiinsele toimele on tsetirisiin näidanud antiallergilist aktiivsust: annuses 10 mg üks või kaks korda päevas inhibeerib ta eosinofiile hilises faasis allergeeniga kokkupuutunud atoopiliste isikute nahas ja konjunktiiivil.

Uuringud tervete vabatahtlikega näitavad, et annustes 5 ja 10 mg inhibeerib tsetirisiin tugevalt allergilisi reaktsioone (kuplade ja punetuse teke), mida kutsutakse esile väga kõrges kontsentratsioonis histamiin nahas, kuid korrelatsiooni tõhususes ei leitud.

35 päeva kestnud uuringus 5...12-aastaste lastega ei tekkinud tolerantsust tsetirisiin antihistamiinse toime suhtes (kuplade ja punetuse supressioon). Tsetirisiinravi lõpetamisel korduva annustamise järel taastas nahk oma normaalse reaktiivsuse histamiini suhtes 3 päevaga.

Kuus nädalat kestnud platseebo-kontrollitud uuringus, kus osales 186 allergilise riniidi ja samaaegse kerge või mõõduka astmaga patsienti parandas tsetirisiin annuses 10 mg üks kord päevas riniidi sümptomeid ning ei mõjutanud kopsufunktsiooni. See uuring toetab tsetirisiin annustamise ohutust kerge või mõõduka astmaga allergilistele patsientidele.

Platseebo-kontrollitud uuringus ei põhjustanud tsetirisiin kõrges annuses (60 mg päevas) 7 päeva jooksul statistiliselt olulist QT-ntervalli pikenemist.

Ettenähtud annuses näitas tsetirisiin, et parandab aastaringse ja hooajalise allergilise riniidiga patsientide elukvaliteeti.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Maksimaalne plasma tasakaalukontsentratsioon on umbes 300 ng/ml ning see saabub $1,0 \pm 0,5$ tunni jooksul. Tsetirisiin kasutamisel 10 päeva jooksul 10 mg annusena ravimi kuhjumist ei täheldatud.

Farmakokineetiliste parameetrite, nagu maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) ja kontsentratsiooni kõveraallane pindala (AUC) jaotus on vabatahtlikel uuritavatel unimodaalne.

Tsetirisiin imendumise määr toiduga ei muutu, kuigi imendumiskiirus väheneb. Biosaadavus on sarnane tsetirisiin manustamisel lahuse, kapslite või tablettidena.

Ilmne jaotusruumala 0,50 l/kg. Tsetirisiin plasmavalkudega seonduvus on $93 \pm 0,3\%$. Tsetirisiin ei muuda varfariini valkudega seonduvust.

Tsetirisiin ei metaboliseeru esmasel maksapassaažil ulatuslikult. Umbes $\frac{2}{3}$ annusest eritub muutumatul kujul uriiniga. Terminaalne poolväärtusaeg on umbes 10 tundi.

Tsetirisiin farmakokineetika on lineaarne vahemikus 5...60 mg.

Patsientide erirühmad

Eakad: ühekordse 10 mg suukaudse annuse manustamise järel suurenes 16 eakal isikul teiste inimestega võrreldes poolväärtusaeg umbes 50% ning kliirens langes 40%. Eakatel vabatahtlikel oli tsetirisiini kliirensi vähenemine seotud langenud renaalse funktsiooniga.

Lapsed, imikud ja väikelapsed: tsetirisiini poolväärtusaeg oli 6...12-aastastel lastel umbes 6 tundi ja 2...6-aastastel lastel 5 tundi. 6...24-kuustel imikutel ja väikelastel on see vähenenud 3,1 tunnile.

Neerukahjustusega patsiendid: ravimi farmakokineetika oli kerge neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens on suurem kui 40 ml/min) ja tervetel vabatahtlikel sarnane. Mõõduka neerukahjustusega patsientidel tõusis tervete vabatahtlikega võrreldes poolväärtusaeg 3 korda ning kliirens langes 70%.

Hemodialüüsi saavad patsiendid (kreatiniini kliirens on väiksem kui 7 ml/min), kes said suukaudselt tsetirisiini ühekordse 10 mg annusena, tõusis poolväärtusaeg tervetega võrreldes 3 korda ning kliirens langes 70%. Tsetirisiin oli hemodialüüsi teel halvasti eemaldatav. Mõõduka või raske neerukahjustusega patsientidel on vajalik annust kohandada (vt lõik 4.2).

Maksakahjustusega patsiendid: kroonilise maksahaigusega (hepatotsellulaarne, kolestaatiline ja biliaarne tsirroos) patsientidel, kes said 10 või 20 mg tsetirisiini ühekordse annusena tõusis tervete isikutega võrreldes poolväärtusaeg 50% ning kliirens langes 40%.

Annuse kohandamine on vajalik ainult maksakahjustusega patsientidel, kellel samaaegselt esineb neerukahjustus.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

- Glütserool
- Propüleenglükool
- Naatriumsahharinaat
- Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
- Propüülparahüdroksübensoaat (E 216)
- Naatriumatsetaat
- Jää-äädikhape
- Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10, 15, 20 või 30 ml lahusega pruun klaaspudel (tüüp III), valge polüetüleenist tilgutiga ja suletud valge lastekindla polüpropüleenkorgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

8. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 1 mg/ml suukaudne lahus
[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml suukaudset lahust sisaldab 1 mg tsetirisiindivesinikkloriidi

Abiained:

- 1 ml lahust sisaldab 450 mg sorbitooli (70% mittekristalliseeruv lahus)
- 1 ml lahust sisaldab 1,35 mg metüülparahüdroksübensoaati
- 1 ml lahust sisaldab 0,15 mg propüülparahüdroksübensoaati

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus

Selge ja värvitu vedelik

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud ja lapsed alates 2. eluaastast:

- tsetirisiin on näidustatud hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nasaalsete ja okulaarsete sümptomite leevendamiseks;
- tsetirisiin on näidustatud kroonilise idiopaatilise urtikaaria sümptomite leevendamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

2...6-aastased lapsed: 2,5 mg (2,5 ml suukaudset lahust ehk pool mõõtlusikatäit) 2 korda päevas.

6...12-aastased lapsed: 5 mg (5 ml suukaudset lahust ehk 1 mõõtlusikatäis) 2 korda päevas.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid: 10 mg (10 ml suukaudset lahust ehk 2 mõõtlusikatäit) 1 kord päevas.

See ravim ei vaja enne manustamist täiendavat lahustamist.

Eakad patsiendid: andmed ei viita annuse vähendamise vajadusele eakatel patsientidel tingimusel, et neerufunktsioon on normaalne.

Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsiendid: puuduvad dokumenteeritud andmed ravimi toime/ohutuse kohta neerukahjustusega patsientidel. Kuna tsetirisiin eritub peamiselt neerude kaudu (vt lõik 5.2) tuleb alternatiivse ravimeetodi puudumisel annustamine kohandada individuaalselt, arvestades neerufunktsiooni. Vaadake järgnevat tabelit ja kohandage annus näidatud viisil. Selle annustamistabeli

kasutamiseks on vaja teada patsiendi kreatiniini kliirensit (CL_{cr}) ml/min. CL_{cr} (ml/min) võib määrata seerumi kreatiniinist (mg/dl) kasutades järgnevat valemit:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{vanus (aastates)}] \times \text{kaal (kg)}}{72 \times \text{seerumi kreatiniin (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ naiste puhul})$$

Annustamise kohandamine neerufunktsiooni häirega täiskasvanud patsientidel

Grupp	Kreatiniini kliirens (ml/min)	Annus ja annustamissagedus
Normaalne	≥ 80	10 mg üks kord päevas
Kerge	50...79	10 mg üks kord päevas
Mõõdukas	30...49	5 mg üks kord päevas
Raske	< 30	5 mg üks kord päevas iga 2 päeva järel
Lõppstaadiumis neeruhaigus – dialüüsi saavad patsiendid	< 10	Vastunäidustatud

Neerukahjustusega lastel tuleb annust kohandada individuaalselt, arvestades patsiendi renaalset kliirensit, vanust ja kehakaalu.

Maksakahjustusega patsiendid: kui patsiendil on ainult maksakahjustus, ole vaja annust kohandada.

Maksa- ja neerukahjustusega patsiendid: annust on soovitatav kohandada (vt ülal Mõõduka kuni raske neerukahjustusega patsiendid).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine, hüdroksüsiini või mistahes piperasiini derivaadi suhtes.

Raske neerukahjustusega patsiendid, kelle kreatiniini kliirens on < 10 ml/min.

Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi tsetirisiini 1 mg/ml suukaudset lahust kasutada.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Raviannustes ei ole kliiniliselt olulisi koostoimeid alkoholiga täheldatud (alkoholi sisaldus veres 0,5 g/l). Sellest hoolimata soovitatakse alkoholi samaaegsel tarvitamisel ettevaatlik olla.

Epilepsia ja krambiohuga patsientidel on soovitatav ravimit kasutada ettevaatusega.

Ravimit ei soovitata kasutada alla 2-aastastel lastel.

Metüülparahüdroksübensoaat ja propüülparahüdroksübensoaat võivad tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsetirisiini farmakokineetika, farmakodünaamika ja tolerantsuse uuringutes ei täheldatud koostoimeid antihistamiinsete ravimitega. Pseudoefedriini või teofüllüüni (400 mg/päevas) koostoime uuringus ei täheldatud farmakodünaamilist ega olulist farmakokineetilist koostoimet.

Tsetirisiini imendumise määr toiduga ei vähenenud, kuigi imendumiskiirus langes.

4.6 Rasedus ja imetamine

Andmeid tsetirisiini toime kohta rasedusele on väga vähe. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule. Raseduse ja imetamise ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega, kuna tsetirisiin eritub rinnapiima.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringutes, kus kasutati objektiivseid mõõtmistulemusi, ei omanud ravim soovitatud annuses 10 mg kliinilist toimet autojuhtimise võimele, une latentsusele ega masinate käsitlemise võimele. Kui aga patsient soovib juhtida autot, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata masinaid käsitlema, soovitatakse mitte ületada ettenähtud annust ning oodata ära individuaalne reaktsioon ravimile. Ravimi samaaegne manustamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pidurdavate ainetega võib tundlikel patsientidel põhjustada täiendavat tähelepanu langust ja reaktsioonihäireid.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliinilised uuringud on näidanud, et ettenähtud annuses avaldab tsetirisiin väheseid kõrvaltoimeid kesknärvisüsteemile ning nendeks kõrvaltoimeteks on somnolentsus, väsimus, pearinglus ja peavalu. Mõningatel juhtudel on kirjeldatud paradoksaalset kesknärvisüsteemi stimuleerivat toimet.

Kuigi tsetirisiin on perifeerse H_1 -retseptori selektiivne antagonist ning antikoliinergilist aktiivsust üldiselt ei oma, on üksikutel juhtudel kirjeldatud urineerimisraskusi, silmade akommodatsioonihäireid ja suukuivust.

Kirjeldatud on maksafunktsiooni häireid maksaensüümide ja bilirubiini väärtuse tõusuga. Enamasti taandub see pärast tsetirisiindivesinikkloriidi võtmise katkestamist.

Kliinilised uuringud

Topeltpimedal meetodil tehtud kontrollitud kliinilised või farmakokliinilised uuringud, kus võrreldakse tsetirisiini platseebo või teiste antihistamiinsete preparaatidega ettenähtud annuses (10 mg tsetirisiini päevas), millest on kättesaadavad kvantifitseeritud ohutuse andmed, hõlmasid enam kui 3200 patsienti, kellele manustati tsetirisiini.

Tsetirisiini 10 mg annuse kasutamisel platseebo-kontrolliga uuringutes kirjeldati sellest kombinatsioonist järgmiste kõrvaltoimete teket sagedusega 1,0% või enam:

Kõrvaltoime (WHO-ART)	Tsetirisiin 10 mg (n=3260)	Platseebo (n=3061)
Organism tervikuna – üldised häired Väsimus	1,63%	0,95%
Tsentraalse ja perifeerse närvisüsteemi häired		
Pearinglus	1,10%	0,98%
Peavalu	7,42%	8,07%
Seedetrakti häired		
Kõhuvalu	0,98%	1,08%
Suukuivus	2,09%	0,82%
Iiveldus	1,07%	1,14%
Psühhiaatrilised häired Somnolentsus	9,63%	5,00%
Respiratoorsed häired Farüüngiit	1,29%	1,34%

Kuigi platseeboga võrreldes tekkis somnolentsust statistiliselt rohkem, oli see enamusel juhtudest nõrga kuni keskmise tugevusega. Teistes uuringutes kirjeldatud objektiivsed testid on näidanud, et tervetel noortel vabatahtlikel ei mõjutanud ettenähtud ööpäevane annus tavalist igapäeva tegevust.

6-kuustel...12-aastastel lastel läbiviidud platseebo-kontrolliga kliinilistes või farmakokliinilistes uuringutes ilmnenu kõrvaltoimed esinemissagedusega $\geq 1\%$ olid järgmised:

Kõrvaltoime (WHO-ART)	Tsetirisiin (n=1656)	Platseebo (n=1294)
Seedetraktihäired Kõhulahtisus	1,0%	0,6%
Psühhiaatrilised häired Somnolentsus	1,8%	1,4%
Respiratoorsed häired Riniit	1,4%	1,1%
Organism tervikuna – üldised häired Väsimus	1,0%	0,3%

Turustamisjärgne kogemus

Lisaks kliinilistes uuringutes ilmnenu üllaloetletud kõrvaltoimetele on teatatud ka järgmistest turustamisjärgse kasutamise käigus kirjeldatud üksikjuhtudest. Harvem esinevate kõrvaltoimete näitajad (aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$, harv: $\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$, väga harv: $< 1/10\,000$) baseeruvad turustusjärgsel kogemusel.

Vere- ja lümfisüsteemi häired:

Väga harv: trombotsütopeenia

Immuunsüsteemi häired:

Harv: ülitundlikkus

Väga harv: anafülaktiline šokk

Psühhiaatrilised häired:

Aeg-ajalt: agitatsioon

Harv: agressiivsus, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus

Väga harv: tikid

Närvisüsteemi häired:

Aeg-ajalt: paresteesia

Harv: krampid, liigutuste häired

Väga harv: düsgeusia, minestamine, treemor, düstoonia, düskineesia

Silma kahjustused:

Väga harv: akommodatsiooni häired, nägemise hägustumine, okulogüratsioon

Südame häired:

Harv: tahhükardia

Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt: kõhulahtisus

Maksa ja sapiteede häired:

Harv: maksafunktsioonihäired (transaminaaside, alkaalse fosfataasi, gamma-GT ja bilirubiini väärtuste suurenemine)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Aeg-ajalt: sügelus, lööve

Harv: urtikaaria

Väga harv: angioneurootiline turse, paikne ravimlööve

Neerude ja kuseteede häired:

Väga harv: düsuuria, enurees

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Aeg-ajalt: astenia, halb enesetunne

Harv: tursed

Uuringud:

Harv: kehakaalu suurenemine

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Tsetirisiini märkimisväärse üleannustamise järgselt tekkivad sümptomid on seotud peamiselt kesknärvisüsteemi toimetega või toimetega, mis võivad viidata antikoliinergilisele aktiivsusele. Vähemalt viiekordse ettenähtud ööpäevase annuse sissevõtmise järgselt on kirjeldatud järgmisi kõrvalnähte: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, halb enesetunne, müdriaas, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, stuupor, tahhükardia, treemor ja uriinipeetus.

Ravi

Spetsiifiline antidoot tsetirisiinile puudub.

Üleannustamise korral on soovitatav sümptomaatiline või toetav ravi. Vahetult pärast ravimi manustamist tuleks teha maoloputus.

Tsetirisiin elimineerub dialüüsiga halvasti.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: piperasiini derivaadid, ATC kood: R06A E07

Inimese hüdroksüsiini metaboliit tsetirisiin on tugevatoimeline ja selektiivne perifeersete H_1 -retseptorite antagonist. *In vitro* retseptori seonduvuse uuringud on näidanud mõõdetavat afiinsust vaid H_1 -retseptorite suhtes.

Lisaks antihistamiinsele toimele on tsetirisiin näidanud antiallergilist aktiivsust: annuses 10 mg üks või kaks korda päevas inhibeerib see eosinofiile hilises faasis allergeeniga kokkupuutunud atoopiliste isikute nahas ja konjunktiiivil.

Uuringud tervete vabatahtlikega näitavad, et annustes 5 ja 10 mg inhibeerib tsetirisiin tugevalt allergilisi reaktsioone (kuplade ja punetuse teke), mida kutsutakse esile väga kõrges kontsentratsioonis histamiin nahas, kuid korrelatsiooni tõhususes ei leitud.

35 päeva kestnud uuringus 5...12-aastaste lastega ei tekkinud tolerantsust tsetirisiin antihistamiinse toime suhtes (kuplade ja punetuse supressioon). Tsetirisiinravi lõpetamisel korduva annustamise järel taastas nahk oma normaalse reaktiivsuse histamiini suhtes 3 päevaga.

Kuus nädalat kestnud platseebo-kontrollitud uuringus, kus osales 186 allergilise riniidi ja samaaegse kerge või mõõduka astmaga patsienti parandas tsetirisiin annuses 10 mg üks kord päevas riniidi sümptomeid ning ei mõjutanud kopsufunktsiooni. See uuring toetab tsetirisiin annustamise ohutust kerge või mõõduka astmaga allergilistel patsientidel.

Platseebo-kontrollitud uuringus ei põhjustanud tsetirisiin kõrges annuses (60 mg päevas) 7 päeva jooksul statistiliselt olulist QT-intervalli pikendamist.

Ettenähtud annuses näitas tsetirisiin, et parandab aastaringse ja hooajalise allergilise riniidiga patsientide elukvaliteeti.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Maksimaalne plasma tasakaalukontsentratsioon on umbes 300 ng/ml ning see saabub $1,0 \pm 0,5$ tunni jooksul. Tsetirisiin kasutamisel 10 päeva jooksul 10 mg annusena ravimi kuhjumist ei täheldatud. Farmakokineetiliste parameetrite, nagu maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) ja kontsentratsiooni kõveraallane pindala (AUC) jaotus on vabatahtlikel uuritavatel unimodaalne. Tsetirisiin imendumise määr toiduga ei muutu, kuigi imendumiskiirus väheneb. Biosaadavus on sarnane tsetirisiin manustamisel lahuse, kapslite või tablettidena.

Ilmne jaotusruumala 0,50 l/kg. Tsetirisiin plasmavalkudega seonduvus on $93 \pm 0,3\%$. Tsetirisiin ei muuda varfariini valkudega seonduvust.

Tsetirisiin ei metaboliseeru esmasel maksapassaažil ulatuslikult. Umbes $\frac{2}{3}$ annusest eritub muutumatul kujul uriiniga. Terminaalne poolväärtusaeg on umbes 10 tundi.

Tsetirisiin farmakokineetika on lineaarne vahemikus 5...60 mg.

Patsientide erirühmad

Eakad: ühekordse 10 mg suukaudse annuse manustamise järel suurenes 16 eakal isikul teiste inimestega võrreldes poolväärtusaeg umbes 50% ning kliirens langes 40%. Eakatel vabatahtlikel oli tsetirisiini kliirensi vähenemine seotud langenud renaalse funktsiooniga.

Lapsed, imikud ja väikelapsed: tsetirisiini poolväärtusaeg oli 6...12-aastastel lastel umbes 6 tundi ja 2...6-aastastel lastel 5 tundi. 6...24-kuustel imikutel ja väikelastel on see vähenenud 3,1 tunnile.

Neerukahjustusega patsiendid: ravimi farmakokineetika oli kerge neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens on suurem kui 40 ml/min) ja tervetel vabatahtlikel sarnane. Mõõduka neerukahjustusega patsientidel tõusis tervete vabatahtlikega võrreldes poolväärtusaeg 3 korda ning kliirens langes 70%.

Hemodialüüsi saavad patsiendid (kreatiniini kliirens on väiksem kui 7 ml/min), kes said suukaudselt tsetirisiini ühekordse 10 mg annusena, tõusis poolväärtusaeg tervetega võrreldes 3 korda ning kliirens langes 70%. Tsetirisiin oli hemodialüüsi teel halvasti eemaldatav. Mõõduka või raske neerukahjustusega patsientidel on vajalik annust kohandada (vt lõik 4.2).

Maksakahjustusega patsiendid: kroonilise maksahaigusega (hepatotsellulaarne, kolestaatiline ja biliaarne tsirroos) patsientidel, kes said 10 või 20 mg tsetirisiini ühekordse annusena tõusis tervete isikutega võrreldes poolväärtusaeg 50% ning kliirens langes 40%.

Annuse kohandamine on vajalik ainult maksakahjustusega patsientidel, kellel samaaegselt esineb neerukahjustus.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

- 70% sorbitooli lahus (mittekristalliseeruv) (E 420)
- Glütserool
- Propüleenglükool
- Naatriumsahharinaat
- Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
- Propüülparahüdroksübensoaat (E 216)
- Banaani maitseaine 54.330/A (Firmenich)
- Naatriumatsetaat
- Jää-äädikhape
- Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

60, 75, 100, 125, 150 või 200 ml pruun klaaspudel (tüüp III), suletud lastekindla valge polüpropüleenkorgiga.

Pudeliga on kaasas 5 ml mõõtelusikas, millel on märkejoon 2,5 ml annuse mõõtmiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

8. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARTONGKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Cetirizini dihydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

1 tablett

4 tabletti

5 tabletti

7 tabletti

10 tabletti

14 tabletti

15 tabletti

20 tabletti

21 tabletti

30 tabletti

40 tabletti

45 tabletti

50 tabletti

60 tabletti

90 tabletti

100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg tabletid

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

PVC/ALUMIINIUMBLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg õhukese polümeerikatttega tabletid
[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Cetirizini dihydrochloridum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARTONGKARP JA PUDELID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I)} 10 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus
[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Cetirizini dihydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi, 1 tilk lahust sisaldab 0,5 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.

3. ABIAINED

Muude abiainete hulgas sisaldab metüülparahüdroksübensoaati (E 218) ja propüülparahüdroksübensoaati (E 216). Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudsed tilgad, lahus

10 ml pudel

15 ml pudel

20 ml pudel

30 ml pudel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg/ml suukaudsed tilgad

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARTONGKARP JA PUDEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 1 mg/ml suukaudne lahus
[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Cetirizini dihydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 1 mg tsetirisiindivesinikkloriidi

3. ABIAINED

Muude abiainete hulgas sisaldab metüülparahüdoksübensoati (E 218), propüülparahüdoksübensoati (E 216), sorbitooli (E 420). Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne lahus
60 ml pudel
75 ml pudel
100 ml pudel
125 ml pudel
150 ml pudel
200 ml pudel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 1 mg/ml suukaudne lahus

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Retseptiravim

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Tsetirisiindivesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Zyrtec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Zyrtec kasutamist
3. Kuidas ravimit Zyrtec kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Zyrtec säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ZYRTEC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Zyrtec on allergiavastane ravim, mille toimeaineks on tsetirisiindivesinikkloriid.

Täiskasvanutel ja lastel alates 6. eluaastast on Zyrtec näidustatud järgmistel juhtudel:

- hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nasaalsete ja okulaarsete sümptomite leevendamiseks;
- kroonilise nõgeslööbe (kroonilise idiopaatilise urtikaaria) sümptomite leevendamiseks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RAVIMI ZYRTEC VÕTMIST

Ärge võtke ravimit Zyrtec

- kui teil on raske neeruhaigus (raske neerupuudulikkus kreatiniini kliirensiga alla 10 ml/min)
- kui olete allergiline (ülitundlik) ravimi Zyrtec toimeaine suhtes või ravimi Zyrtec mistahes abiaine (teise koostisaine), hüdroksiini või piperasiini derivaadi (teise ravimi sarnane toimeaine) suhtes.

Zyrtec 10 mg tablette ei tohi võtta:

- kui teil on pärilik galaktoositalumatus, Lapp laktaasi puudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäired

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Zyrtec

Kui teil on neerupuudulikkus, pidage nõu oma arstiga. Vajadusel vähendab ta ravimi annust. Teie arst määrab teile uue annuse.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Tsetirisiini normaalannuste kasutamisel ei ole teatatud märkimisväärselt koostoimest alkoholiga (kontsentratsioon veres 0,5 promilli, mis vastab ühele klaasile veinile). Kuid nagu kõikide antihistamiinsete ravimitega, soovitatakse alkoholi samaaegset tarvitamist vältida.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Tsetirisiinil ei esine koostoimeid teiste ravimitega.

Ravimi Zyrtec võtmine koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta oluliselt tsetirisiini imendumise määra.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Nagu teiste ravimite puhul, tuleks ravimi Zyrtec kasutamist rasedatel naistel vältida. Ravimi juhuslik kasutamine rasedatel naistel ei pruugi lootele kahjustavalt mõjuda, siiski tuleks ravimi võtmine lõpetada.

Ravimi Zyrtec kasutamine rinnaga toitmise ajal on vastunäidustatud, sest tsetirisiin eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliinilised uuringud ei ole näidanud tähelepanu, erksuse ja autojuhtimise võime häireid pärast ravimi Zyrtec kasutamist ettenähtud annuses.

Kui kavatsete autot juhtida, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata tööle masinatega, ärge ületage ettenähtud annust. Peaksite hoolikalt jälgima oma reaktsiooni ravimile.

Kui olete tundlik patsient, võib ravimi samaaegne manustamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pidurdavate ainetega mõjutada ka teie tähelepanu ja reageerimisvõimet.

Oluline teave mõningate ravimi Zyrtec koostisainete suhtes

Zyrtec õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS RAVIMIT ZYRTEC VÕTTA

Kuidas ja millal tuleb ravimit Zyrtec võtta?

See juhis kehtib siis, kui teie arst ei ole andnud teile teistsuguseid juhiseid ravimi Zyrtec kasutamise kohta. Järgige palun juhiseid, vastasel juhul ei pruugi Zyrtec täiesti efektiivne olla.

Tabletid tuleb alla neelata klaasitäie vedelikuga.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid:

10 mg (1 tablett) üks kord päevas.

6...12-aastased lapsed:

5 mg (pool tabletti) kaks korda päevas.

Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsiendid:

mõõduka neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg üks kord päevas.

Kui teil on tunne, et ravimi Zyrtec toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Ravi kestus:

Ravi kestus sõltub teie kaebuste tüübist, kestusest ja haiguse kulust. Ravi kestuse määrab teie arst.

Kui te võtate ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete võtnud ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest oma arsti. Teie arst otsustab, milliseid meetmeid (vajadusel) rakendada.

Üleannustamise korral võivad allpool kirjeldatud kõrvaltoimed ilmneda suurenenud intensiivsusega. Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglane olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele, südamepekslemine, värinad ja uriinipeetus.

Kui te unustate ravimit Zyrtec võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate ravimi Zyrtec võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Zyrtec põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Turustamisjärgse kogemuse põhjal on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid. Sagedused on väljendatud järgmiselt (sage: üks inimene 100-st kuni üks 10-st; aeg-ajalt: üks inimene 1000-st kuni üks 100-st; harv: üks inimene 10 000-st kuni üks 1000-st; väga harv: vähem kui üks inimene 10 000-st).

- Vere ja lümfisüsteemi häired
Väga harv: trombotsütopeenias (vereliistakute madal tase)
- Organism tervikuna
Sage: väsimus
- Südame häired
Harv: tahhükardia (südamepekslemine)
- Silma kahjustused
Väga harv: akommodatsioonihäired, nägemise hägustumine, okulogürratsioon (tahtele allumatu silmade pööritamine)
- Seedetrakti häired
Sage: suukuivus, iiveldus, kõhulahtisus
Aeg-ajalt: kõhuvalu
- Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid
Aeg-ajalt: astenia (jõuetus), halb enesetunne
Harv: ödeem (turse)
- Immuunsüsteemihäired
Harv: allergilised reaktsioonid, mõned ka tõsised (väga harv)
- Maksa ja sapiteede häired
Harv: maksafunktsioonihäired
- Uuringud
Harv: kaalu suurenemine

- Närvisüsteemi häired
Sage: pearinglus, peavalu
Aeg-ajalt: paresteesia (nahatundlikkuse häire)
Harv: krampid, liigutuste häired
Väga harv: minestamine, treemor, düsgeusia (maitsemuutus)
- Psühhiaatrilised häired
Sage: unisus
Aeg-ajalt: ärrituvus
Harv: agressiivne käitumine, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus
Väga harv: tõmbused
- Neerude ja kuseteede häired
Väga harv: uriini eritumise häired
- Respiratoorsed häired
Sage: neelupõletik, nohu
- Naha ja nahaaluskoe kahjustused
Aeg-ajalt: sügelus, lööve
Harv: urtikaaria
Väga harv: turse, paikne ravimlööve

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud kõrvaltoimetest, teavitage sellest oma arsti. Kui teil tekivad esimesed ülitundlikkuse sümptomid, siis lõpetage ravimi Zyrtec võtmine. Teie arst hindab sümptomite raskust ning otsustab mistahes edasiste meetmete üle, mis võivad osutuda vajalikuks. Kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS RAVIMIT ZYRTEC SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit Zyrtec pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6. LISAINFO

Mida Zyrtec sisaldab

- Ravimi Zyrtec toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, laktoos, makrogool 400, magneesiumstearaat, hüpromelloos, kolloidne veevaba räni, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Zyrtec välja näeb ja pakendi sisu

Valge piklik, õhukese polümeerikattega, poolitusjoonega ja Y-Y logoga tablett.

Pakend 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 või 100 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Belgia: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgaaria: Zyrtec

Küpros: Zyrtec

Tšehhi: Vabariik Zyrtec

Taani: Benaday, Zyrtec

Eesti: Zyrtec

Soome: Benaday, Zyrtec

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

Saksamaa: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Kreeka: Ziptek

Ungari: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Iirimaa: Zirtek tablets

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

Läti: Zyrtec

Leedu: Zyrtec

Luksemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Holland: Reactine, Zyrtec

Norra: Reactine, Zyrtec

Poola: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Rumeenia: Zyrtec

Slovakkia: Zyrtec tbl flm 10mg

Sloveenia: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Hispaania: Alerisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Rootsi: Alerid, Zyrlex

Ühendkuningriik: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Infoleht on viimati koostöölstatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus [Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Tsetirisiindivesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Zyrtec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Zyrtec kasutamist
3. Kuidas ravimit Zyrtec kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Zyrtec säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ZYRTEC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Zyrtec on allergiavastane ravim, mille toimeaineks on tsetirisiindivesinikkloriid.

Täiskasvanutel ja lastel alates 2. eluaastast on Zyrtec näidustatud järgmistel juhtudel:

- hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nasaalsete ja okulaarsete sümptomite leevendamiseks;
- kroonilise nõgeslööbe (kroonilise idiopaatilise urtikaaria) sümptomite leevendamiseks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RAVIMI ZYRTEC VÕTMIST

Ärge võtke ravimit Zyrtec:

- kui teil on raske neeruhaigus (raske neerupuudulikkus kreatiniini kliirensiga alla 10 ml/min)
- kui olete allergiline (ülitundlik) ravimi Zyrtec toimeaine suhtes või ravimi Zyrtec mistahes abiaine (teise koostisaine), hüdroksüsiini või piperasiini derivaadi (teise ravimi sarnane toimeaine) suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Zyrtec

Kui teil on neerupuudulikkus, pidage nõu oma arstiga. Vajadusel alandab ta ravimi annust. Teie arst määrab teile uue annuse.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Tsetirisiini normaalanuste kasutamisel ei ole teatatud märkimisväärselt koostoimest alkoholiga (kontsentratsioon veres 0,5 promilli, mis vastab ühele klaasile veinile). Kuid nagu kõikide antihistamiinsete ravimitega, soovitatakse alkoholi samaaegset tarvitamist vältida.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Tsetirisiinil ei esine koostoimeid teiste ravimitega.

Ravimi Zyrtec võtmine koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta oluliselt tsetirisiini imendumise määra.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Nagu teiste ravimite puhul, tuleks ravimi Zyrtec kasutamist rasedatel naistel vältida. Ravimi juhuslik kasutamine rasedatel naistel ei pruugi lootele kahjustavalt mõjuda, siiski tuleks sellele vaatamata ravimi võtmine lõpetada.

Ravimi Zyrtec kasutamine rinnaga toitmise ajal on vastunäidustatud, sest tsetirisiin eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliinilised uuringud ei ole näidanud tõendeid tähelepanu, erksuse ja autojuhtimise võime häirumise kohta pärast ravimi Zyrtec kasutamist ettenähtud annuses.

Kui kavatsete autot juhtida, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata tööle masinatega, ärge ületage ettenähtud annust. Peaksite hoolikalt jälgima oma reaktsiooni ravimile.

Kui olete tundlik patsient, võib ravimi samaaegne manustamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pidurdavate ainetega mõjutada ka teie tähelepanu ja reageerimisvõimet.

Oluline teave mõningate ravimi Zyrtec koostisainete suhtes

Zyrtec suukaudsed tilgad, lahus sisaldab metüül-4-hüdroksübensoaati E 218 ja propüül-4-hüdroksübensoaati E 216, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

3. KUIDAS RAVIMIT ZYRTEC VÕTTA

Kuidas ja millal tuleb ravimit Zyrtec võtta?

See juhend kehtib siis, kui teie arst ei ole andnud teile teistsuguseid juhiseid ravimi Zyrtec kasutamise kohta. Järgige palun neid juhiseid, vastasel juhul ei pruugi Zyrtec täiesti efektiivne olla.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid:

10 mg (20 tilka) üks kord päevas.

6...12-aastased lapsed:

5 mg (10 tilka) kaks korda päevas.

2...6-aastased lapsed:

2,5 mg (5 tilka) kaks korda päevas.

Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsiendid:

mõõduka neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg (10 tilka) üks kord päevas.

Kui teil on tunne, et ravimi Zyrtec toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub teie kaebuste tüübist, kestusest ja haiguse kulust. Ravi kestuse määrab teie arst.

Kui te võtate ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete võtnud ravimi Zyrtec rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest oma arsti. Teie arst otsustab, milliseid meetmeid (vajadusel) rakendada.

Üleannustamise korral võivad allpool kirjeldatud kõrvaltoimed ilmned suurenenud intensiivsusega. Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglane olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele, südamepekslemine, värinad ja uriinipeetus.

Kui te unustate ravimit Zyrtec võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate ravimi Zyrtec võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Zyrtec põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Turustamisjärgse kogemuse põhjal on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid. Sagedused on väljendatud järgmiselt (sage: üks inimene 100-st kuni üks 10-st; aeg-ajalt: üks inimene 1000-st kuni üks 100-st; harv: üks inimene 10 000-st kuni üks 1000-st; väga harv: vähem kui üks inimene 10 000-st).

- Vere ja lümfisüsteemi häired
Väga harv: trombotsütoopenia (vereliistakute madal tase)
- Organism tervikuna
Sage: väsimus
- Südame häired
Harv: tahhükardia (südamepekslemine)
- Silma kahjustused
Väga harv: akommodatsioonihäired, nägemise hägustumine, okulogüratsioon (tahtele allumatu silmade pööritamine)
- Seedetrakti häired
Sage: suukuivus, iiveldus, kõhulahtisus
Aeg-ajalt: kõhuvalu
- Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid
Aeg-ajalt: astenia (jõuetus), halb enesetunne
Harv: ödem (turse)
- Immuunsüsteemihäired
Harv: allergilised reaktsioonid, mõned ka tõsised (väga harv)

- Maksa ja sapiteede häired
Harv: maksafunktsioonihäired
- Uuringud
Harv: kaalu suurenemine
- Närvisüsteemi häired
Sage: pearinglus, peavalu
Aeg-ajalt: paresteesia (nahatundlikkuse häire)
Harv: krampid, liigutuste häired
Väga harv: minestamine, treemor, düsgeusia (maitsemuutus)
- Psühhiaatrilised häired tikid (tõmbused)
Sage: unisus
Aeg-ajalt: ärrituvus
Harv: agressiivne käitumine, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus
Väga harv: tõmbused
- Neerude ja kuseteede häired
Väga harv: uriini eritumise häired
- Respiratoorsed häired
Sage: neelupõletik, nohu
- Naha ja nahaaluskoe kahjustused
Aeg-ajalt: sügelus, lööve
Harv: urtikaaria
Väga harv: turse, paikne ravimlööve

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud kõrvaltoimetest teavitage sellest oma arsti. Kui teil tekivad esimesed ülitundlikkuse sümptomid, siis lõpetage ravimi Zyrtec võtmine. Teie arst hindab sümptomite raskust ning otsustab mistahes edasiste meetmete üle, mis võivad osutuda vajalikuks. Kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS RAVIMIT ZYRTEC SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit Zyrtec pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6. LISAINFO

Mida Zyrtec sisaldab

- Ravimi Zyrtec toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. 1 ml (= 20 tilka) Zyrtec suukaudsed tilgad, lahus sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi. Üks tilk sisaldab 0,5 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.
- Abiained on glütserool, propüleenglükool, naatriumsahhariin, metüül-4-hüdroksübensoaat / propüül-4-hüdroksübensoaat) = E 218 / E 216, naatriumatsetaat, äädikhape, puhastatud vesi.

Kuidas Zyrtec välja näeb ja pakendi sisu

Zyrtec on selge ja värvitu vedelik.

Pakendis 10, 15, 20 või 30 ml pudel lahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgia: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgaaria: Zyrtec

Tšehhi: Zyrtec

Taani: Zyrtec

Eesti: Zyrtec

Soome: Zyrtec

Prantsusmaa: Virlix, Zyrtec

Saksamaa: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Kreeka: Ziptek

Ungari: Zyrtec cseppek

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

Läti: Zyrtec

Leedu: Zyrtec

Luksemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norra: Zyrtec

Poola: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Rumeenia: Zyrtec

Slovakkia: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Sloveenia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Hispaania: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Rootsi: Zyrlex

Infoleht on viimati koostõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 1 mg/ml suukaudne lahus

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Tsetirisiindivesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Zyrtec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Zyrtec kasutamist
3. Kuidas ravimit Zyrtec kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Zyrtec säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ZYRTEC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Zyrtec on allergiavastane ravim, mille toimeaineks on tsetirisiindivesinikkloriid.

Täiskasvanutel ja üle 2-aastastel lastel on Zyrtec näidustatud järgmistel juhtudel:

- hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nasaalsete ja okulaarsete sümptomite leevendamiseks
- kroonilise nõgeslööbe (kroonilise idiopaatilise urtikaaria) sümptomite leevendamiseks

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RAVIMI ZYRTEC VÕTMIST

Ärge võtke ravimit Zyrtec

- kui teil on raske neeruhaigus (raske neerupuudulikkus kreatiniini kliirensiga alla 10 ml/min);
- kui olete ülitundlik ravimi Zyrtec toimeaine suhtes, mistahes abiaine (teise koostisaine), hüdroksüsiini või piperasiini derivaadi (teise ravimi sarnane toimeaine) suhtes.

Te ei tohi kasutada Zyrtec 1 mg/ml suukaudset lahust:

- kui teil on pärilik fruktoositalumatus

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Zyrtec

Kui teil on neerukahjustus, pidage nõu oma arstiga. Vajadusel vähendab ta ravimi annust. Teie arst määrab teile uue annuse.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Tsetirisiini normaallannuste kasutamisel ei ole teatatud märkimisväärtetest koostoimetest alkoholiga (kontsentratsioon veres 0,5 promilli, mis vastab klaasile veinile). Kuid nagu kõikide antihistamiinsete ravimitega, soovitatakse alkoholi samaaegset tarvitamist vältida.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Tsetirisiinil ei esine koostoimeid teiste ravimitega.

Ravimi Zyrtec võtmine koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta oluliselt tsetirisiini imendumise määra.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Nagu teiste ravimite puhul, tuleks ravimi Zyrtec kasutamist rasedatel naistel vältida. Ravimi juhuslik kasutamine rasedatel naistel ei pruugi lootele kahjustavalt mõjuda, siiski tuleks ravimi võtmine lõpetada.

Ravimi Zyrtec kasutamine rinnaga toitmise ajal on vastunäidustatud, sest tsetirisiin eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliinilised uuringud ei ole näidanud tõendeid tähelepanu, erksuse ja autojuhtimise võime häirumise kohta pärast ravimi Zyrtec kasutamist ettenähtud annuses.

Kui kavatsete autot juhtida, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata tööle masinatega, ärge ületage ettenähtud annust. Peaksite hoolikalt jälgima oma reaktsiooni ravimile.

Kui olete tundlik patsient, võib ravimi samaaegne manustamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pidurdavate ainetega mõjutada ka teie tähelepanu ja reageerimisvõimet.

Oluline teave mõningate ravimi Zyrtec koostisainete suhtes

Zyrtec suukaudne lahus sisaldab sorbitooli; kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Zyrtec suukaudne lahus sisaldab metüül-4-hüdroksübensoaati E 218, propüül-4-hüdroksübensoaati E 216, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

3. KUIDAS RAVIMIT ZYRTEC VÕTTA

Kuidas ja millal tuleb ravimit Zyrtec võtta?

See juhis kehtib siis, kui teie arst ei ole andnud teile teistsuguseid juhiseid ravimi Zyrtec kasutamise kohta. Järgige palun neid juhiseid, vastasel juhul ei pruugi Zyrtec täiesti efektiivne olla.

See ravim ei vaja enne manustamist täiendavat lahustamist.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid:

10 ml (2 mõõtelusikatäit) suukaudset lahust üks kord päevas.

6...12-aastased lapsed:

5 mg (1 mõõtelusikatäis) suukaudset lahust kaks korda päevas.

2...6-aastased lapsed:

2,5 ml (½ mõõtelusikatäit; mis on võrdeline 2,5 milligrammiga) suukaudset lahust kaks korda päevas.

Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsiendid

Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg üks kord päevas

Kui teil on tunne, et ravimi Zyrtec toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub teie kaebuste tüübist, kestusest ja haiguse kulust. Ravi kestuse määrab teie arst.

Kui te võtate ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete võtnud ravimi Zyrtec üleannuse, teavitage sellest oma arsti.

Teie arst otsustab, milliseid meetmeid (vajadusel) rakendada.

Üleannustamise korral võivad allpool kirjeldatud kõrvaltoimed ilmneda suureneva intensiivsusega. Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglaslik olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele, südamepekslemine, värinad ja uriinipeetus.

Kui te unustate ravimit Zyrtec võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate ravimi Zyrtec võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Zyrtec põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Turustamisjärgse kogemuse põhjal on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid. Sagedused on väljendatud järgmiselt (sage: üks inimene 100-st kuni üks 10-st; aeg-ajalt: üks inimene 1000-st kuni üks 100-st; harv: üks inimene 10 000-st kuni üks 1000-st; väga harv: vähem kui üks inimene 10 000-st).

- Vere ja lümfisüsteemi häired
Väga harv: trombotsütopeenias (vereliistakute madal tase)
- Organism tervikuna
Sage: väsimus
- Südame häired
Harv: tahhükardia (südamepekslemine)
- Silma kahjustused
Väga harv: akommodatsioonihäired, nägemise hägustumine, okulogürratsioon (tahtele allumatu silmade pööritlemine)
- Seedetrakti häired
Sage: suukuivus, iiveldus, kõhulahtisus
Aeg-ajalt: kõhuvalu
- Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid
Aeg-ajalt: astenia (jõuetus), halb enesetunne
Harv: ödeem (turse)

- Immuunsüsteemihäired
Harv: allergilised reaktsioonid, mõned ka tõsised (väga harv)
- Maksa ja sapiteede häired
Harv: maksafunktsioonihäired
- Uuringud
Harv: kaalu suurenemine
- Närvisüsteemi häired
Sage: pearinglus, peavalu
Aeg-ajalt: paresteesia (nahatundlikkuse häire)
Harv: krampid, liigutuste häired
Väga harv: minestamine, treemor, düsgeusia (maitsemuutus)
- Psühhiaatrilised häired
Sage: unisus
Aeg-ajalt: ärrituvus
Harv: agressiivne käitumine, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus
Väga harv: tõmbused
- Neerude ja kuseteede häired
Väga harv: uriini eritumise häired
- Respiratoorsed häired
Sage: neelupõletik, nohu
- Naha ja nahaaluskoe kahjustused
Aeg-ajalt: sügelus, lööve
Harv: urtikaaria
Väga harv: turse, paikne ravimlööve

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud kõrvaltoimetest teavitage sellest oma arsti. Kui teil tekivad esimesed ülitundlikkuse sümptomid, siis lõpetage ravimi Zyrtec võtmine. Teie arst hindab sümptomite raskust ning otsustab mistahes edasiste meetmete üle, mis võivad osutuda vajalikuks. Kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS RAVIMIT ZYRTEC SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit Zyrtec pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6. LISAINFO

Mida Zyrtec sisaldab

- Ravimi Zyrtec toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. 10 ml (2 mõõtlusikatäit) sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.
- Teised abiained on sorbitool (E 420), glütserool, propüleenglükool, naatriumsahhariin, metüül-4-hüdroksübensoaat / propüül-4-hüdroksübensoaat = E 218 / E 216, maitseaine, naatriumatsetaat, äädikhape, puhastatud vesi.
- 10 ml (2 mõõtlusikatäit) Zyrtec suukaudset lahust sisaldab 3,15 g glükoosekvivalenti (sorbitooli).

Kuidas Zyrtec välja näeb ja pakendi sisu

Selge, värvitu ja kergelt magus, banaanimaitseline vedelik

Pakendis 60, 75, 100, 125, 150 või 200 ml pudel lahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgia: Zyrtec

Küpros: Zyrtec

Taani: Benaday, Zyrtec

Eesti: Zyrtec

Soome: Zyrtec

Prantsusmaa: Virlix, Zyrtec

Saksamaa: Zyrtec saft

Ungari: Zyrtec oldat

Iirimaa: Zirtek oral solution 1mg/ml

Itaalia: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Läti: Zyrtec

Leedu: Zyrtec

Luksemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holland: Zyrtec

Norra: Zyrtec

Poola: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Sloveenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Rootsi: Zyrlex

Ühendkuningriik: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Infoleht on viimati koostõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT
Käsimüügiravim

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Tsetirisiindivesinikkloriid

Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks võtma ravimit Zyrtec täpselt juhiste vastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui pärast 3 päeva möödumist haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Zyrtec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Zyrtec kasutamist
3. Kuidas ravimit Zyrtec kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Zyrtec säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ZYRTEC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Zyrtec on allergiavastane ravim, mille toimeaineks on tsetirisiindivesinikkloriid.

Täiskasvanutel ja lastel alates 6. eluaastast on Zyrtec näidustatud järgmistel juhtudel:

- hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nasaalsete ja okulaarsete sümptomite leevendamiseks;
- kroonilise nõgeslööbe (kroonilise idiopaatilise urtikaaria) sümptomite leevendamiseks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RAVIMI ZYRTEC KASUTAMIST

Ärge kasutage ravimit Zyrtec

- kui teil on raske neeruhaigus (raske neerupuudulikkus kreatiniini kliirensiga alla 10 ml/min)
- kui olete allergiline (ülitundlik) ravimi Zyrtec toimeaine suhtes, mistahes abiaine (teise koostisaine), hüdroksüsiini või piperasiini derivaadi (teise ravimi sarnane toimeaine) suhtes.

Zyrtec 10 mg tablette ei tohi võtta:

- kui teil on pärilik galaktoositalumatus, Lapp laktaasi puudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäired

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Zyrtec

Kui teil on neerupuudulikkus, pidage nõu oma arstiga. Vajadusel vähendab ta ravimi annust. Teie arst määrab teile uue annuse.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Tsetirisiini normaallannuste kasutamisel ei ole teatatud märkimisväärsest koostoimest alkoholiga (kontsentratsioon veres 0,5 promilli, mis vastab ühele klaasile veinile). Kuid nagu kõikide antihistamiinsete ravimitega, soovitatakse alkoholi samaaegset tarvitamist vältida.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Tsetirisiinil ei esine koostoimeid teiste ravimitega.

Ravimi Zyrtec kasutamine koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta oluliselt tsetirisiini imendumise määra.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Nagu teiste ravimite puhul, tuleks ravimi Zyrtec kasutamist rasedatel naistel vältida. Ravimi juhuslik kasutamine rasedatel naistel ei pruugi lootele kahjustavalt mõjuda, siiski tuleks ravimi võtmine lõpetada.

Ravimi Zyrtec kasutamine rinnaga toitmise ajal on vastunäidustatud, sest tsetirisiin eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliinilised uuringud ei ole näidanud tähelepanu, erksuse ja autojuhtimise võime häireid pärast ravimi Zyrtec kasutamist ettenähtud annuses.

Kui kavatsete autot juhtida, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata tööle masinatega, ärge ületage ettenähtud annust. Peaksite hoolikalt jälgima oma reaktsiooni ravimile.

Kui olete tundlik patsient, võib ravimi samaaegne manustamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pidurdavate ainete mõjutada ka teie tähelepanu ja reageerimisvõimet.

Oluline teave mõningate ravimi Zyrtec koostisainete suhtes

Zyrtec õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS RAVIMIT ZYRTEC KASUTADA

Kuidas ja millal tuleb ravimit Zyrtec kasutada?

See juhise kehtib siis, kui teie arst ei ole andnud teile teistsuguseid juhiseid ravimi Zyrtec kasutamise kohta. Järgige palun juhiseid, vastasel juhul ei pruugi Zyrtec täiesti efektiivne olla.

Tabletid tuleb alla neelata klaasitäie vedelikuga.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid:

10 mg (1 tablett) üks kord päevas.

6...12-aastased lapsed:

5 mg (pool tabletti) kaks korda päevas.

Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsiendid:

mõõduka neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg üks kord päevas.

Kui teil on tunne, et ravimi Zyrtec toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub teie kaebuste tüübist, kestusest ja haiguse kulust. Ravi kestuse määrab teie arst.

Kui te võtate ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete võtnud ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest oma arsti.

Teie arst otsustab, milliseid meetmeid (vajadusel) rakendada.

Üleannustamise korral võivad allpool kirjeldatud kõrvaltoimed ilmned suurenenud intensiivsusega.

Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglane olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele, südamepekslemine, värinad ja uriinipeetus.

Kui te unustate ravimit Zyrtec võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate ravimi Zyrtec võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Zyrtec põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Turustamisjärgse kogemuse põhjal on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid. Sagedused on väljendatud järgmiselt (sage: üks inimene 100-st kuni üks 10-st; aeg-ajalt: üks inimene 1000-st kuni üks 100-st; harv: üks inimene 10 000-st kuni üks 1000-st; väga harv: vähem kui üks inimene 10 000-st).

- Vere ja lümfisüsteemi häired
Väga harv: trombotsütoopenia (vereliistakute madal tase)
- Organism tervikuna
Sage: väsimus
- Südame häired
Harv: tahhükardia (südamepekslemine)
- Silma kahjustused
Väga harv: akommodatsioonihäired, nägemise hägustumine, okulogüratsioon (tahtele allumatu silmade pööritamine)
- Seedetrakti häired
Sage: suukuivus, iiveldus, kõhulahtisus
Aeg-ajalt: kõhuvalu
- Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid
Aeg-ajalt: astenia (jõuetus), halb enesetunne
Harv: ödeem (turse)
- Immuunsüsteemihäired
Harv: allergilised reaktsioonid, mõned ka tõsised (väga harv)
- Maksa ja sapiteede häired
Harv: maksafunktsioonihäired

- Uuringud
Harv: kaalu suurenemine
- Närvisüsteemi häired
Sage: pearinglus, peavalu
Aeg-ajalt: paresteesia (nahatundlikkuse häire)
Harv: krampid, liigutuste häired
Väga harv: minestamine, treemor, düsgeusia (maitsemuutus)
- Psühhiaatrilised häired
Sage: unisus
Aeg-ajalt: ärrituvus
Harv: agressiivne käitumine, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus
Väga harv: tõmblused
- Neerude ja kuseteede häired
Väga harv: uriini eritumise häired
- Respiratoorsed häired
Sage: neelupõletik, nohu
- Naha ja nahaaluskoe kahjustused
Aeg-ajalt: sügelus, lööve
Harv: urtikaaria
Väga harv: turse, paikne ravimlööve

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud kõrvaltoimetest, teavitage sellest oma arsti. Kui teil tekivad esimesed ülitundlikkuse sümptomid, siis lõpetage ravimi Zyrtec võtmine. Teie arst hindab sümptomite raskust ning otsustab mistahes edasiste meetmete üle, mis võivad osutuda vajalikuks. Kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS RAVIMIT ZYRTEC SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit Zyrtec pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6. LISAINFO

Mida Zyrtec sisaldab

- Ravimi Zyrtec toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, laktoos, makrogool 400, magneesiumstearaat, hüpromelloos, kolloidne veevaba räni, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Zyrtec välja näeb ja pakendi sisu

Valge piklik, õhukese polümeerikattega, poolitusjoonega ja Y-Y logoga tablett.

Pakend 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 või 100 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Belgia: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgaaria: Zyrtec

Küpros: Zyrtec

Tšehhi: Vabariik Zyrtec

Taani: Benaday, Zyrtec

Eesti: Zyrtec

Soome: Benaday, Zyrtec

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

Saksamaa: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Kreeka: Ziptek

Ungari: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Iirimaa: Zirtek tablets

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

Läti: Zyrtec

Leedu: Zyrtec

Luksemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Holland: Reactine, Zyrtec

Norra: Reactine, Zyrtec

Poola: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Rumeenia: Zyrtec

Slovakkia: Zyrtec tbl flm 10mg

Sloveenia: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Hispaania: Alerisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Rootsi: Alerid, Zyrlex

Ühendkuningriik: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Infoleht on viimati koostõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I)} 10 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus
[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Tsetirisiindivesinikkloriid

Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks võtma ravimit Zyrtec täpselt juhiste vastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui pärast 3 päeva möödumist haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Zyrtec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Zyrtec kasutamist
3. Kuidas ravimit Zyrtec kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Zyrtec säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ZYRTEC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Zyrtec on allergiavastane ravim, mille toimeaineks on tsetirisiindivesinikkloriid.

Täiskasvanutel ja lastel alates 2. eluaastast on Zyrtec näidustatud järgmistel juhtudel:

- hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nasaalsete ja okulaarsete sümptomite leevendamiseks;
- kroonilise nõgeslööbe (kroonilise idiopaatilise urtikaaria) sümptomite leevendamiseks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RAVIMI ZYRTEC KASUTAMIST

Ärge kasutage ravimit Zyrtec:

- kui teil on raske neeruhaigus (raske neerupuudulikkus kreatiniini kliirensiga alla 10 ml/min);
- kui olete allergiline (ülitundlik) ravimi Zyrtec toimeaine suhtes või ravimi Zyrtec mistahes abiaine (teise koostisaine), hüdroksüsiini või piperasiini derivaadi (teise ravimi sarnane toimeaine) suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Zyrtec

Kui teil on neerupuudulikkus, pidage nõu oma arstiga. Vajadusel alandab ta ravimi annust. Teie arst määrab teile uue annuse.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Tsetirisiini normaalannuste kasutamisel ei ole teatatud märkimisväärselt koostoimest alkoholiga (kontsentratsioon veres 0,5 promilli, mis vastab ühele klaasile veinile). Kuid nagu kõikide antihistamiinsete ravimitega, soovitatakse alkoholi samaaegset tarvitamist vältida.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Tsetirisiinil ei esine koostoimeid teiste ravimitega.

Ravimi Zyrtec kasutamine koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta oluliselt tsetirisiini imendumise määra.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Nagu teiste ravimite puhul, tuleks ravimi Zyrtec kasutamist rasedatel naistel vältida. Ravimi juhuslik kasutamine rasedatel naistel ei pruugi lootele kahjustavalt mõjuda, siiski tuleks sellele vaatamata ravimi võtmine lõpetada.

Ravimi Zyrtec kasutamine rinnaga toitmise ajal on vastunäidustatud, sest tsetirisiin eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliinilised uuringud ei ole näidanud tõendeid tähelepanu, erksuse ja autojuhtimise võime häirimise kohta pärast ravimi Zyrtec kasutamist ettenähtud annuses.

Kui kavatsete autot juhtida, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata tööle masinatega, ärge ületage ettenähtud annust. Peaksite hoolikalt jälgima oma reaktsiooni ravimile.

Kui olete tundlik patsient, võib ravimi samaaegne manustamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pidurdavate ainete mõjutada ka teie tähelepanu ja reageerimisvõimet.

Oluline teave mõningate ravimi Zyrtec koostisainete suhtes

Zyrtec suukaudsed tilgad, lahus sisaldab metüül-4-hüdroksübensoaati E 218 ja propüül-4-hüdroksübensoaati E 216, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilitüüpi).

3. KUIDAS RAVIMIT ZYRTEC KASUTADA

Kuidas ja millal tuleb ravimit Zyrtec kasutada?

See juhis kehtib siis, kui teie arst ei ole andnud teile teistsuguseid juhiseid ravimi Zyrtec kasutamise kohta. Järgige palun neid juhiseid, vastasel juhul ei pruugi Zyrtec täiesti efektiivne olla.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid:

10 mg (20 tilka) üks kord päevas.

6...12-aastased lapsed:

5 mg (10 tilka) kaks korda päevas.

2...6-aastased lapsed:

2,5 mg (5 tilka) kaks korda päevas.

Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsiendid:

mõõduka neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg (10 tilka) üks kord päevas.

Kui teil on tunne, et ravimi Zyrtec toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub teie kaebuste tüübist, kestusest ja haiguse kulust. Ravi kestuse määrab teie arst.

Kui te võtate ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete võtnud ravimi Zyrtec rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest oma arsti. Teie arst otsustab, milliseid meetmeid (vajadusel) rakendada.

Üleannustamise korral võivad allpool kirjeldatud kõrvaltoimed ilmneda suurenenud intensiivsusega. Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglane olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele, südamepekslemine, värinad ja uriinipeetus.

Kui te unustate ravimit Zyrtec võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate ravimi Zyrtec võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Zyrtec põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Turustamisjärgse kogemuse põhjal on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid. Sagedused on väljendatud järgmiselt (sage: üks inimene 100-st kuni üks 10-st; aeg-ajalt: üks inimene 1000-st kuni üks 100-st; harv: üks inimene 10 000-st kuni üks 1000-st; väga harv: vähem kui üks inimene 10 000-st).

- Vere ja lümfisüsteemi häired
Väga harv: trombotsütopeenia (vereliistakute madal tase)
- Organism tervikuna
Sage: väsimus
- Südame häired
Harv: tahhükardia (südamepekslemine)
- Silma kahjustused
Väga harv: akommodatsioonihäired, nägemise hägustumine, okulogüratsioon (tahte allumatu silmade pööritamine)
- Seedetrakti häired
Sage: suukuivus, iiveldus, kõhulahtisus
Aeg-ajalt: kõhuvalu
- Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid
Aeg-ajalt: astenia (jõuetus), halb enesetunne
Harv: ödeem (turse)
- Immuunsüsteemihäired
Harv: allergilised reaktsioonid, mõned ka tõsised (väga harv)
- Maksa ja sapiteede häired
Harv: maksafunktsioonihäired

- Uuringud
Harv: kaalu suurenemine
- Närvisüsteemi häired
Sage: pearinglus, peavalu
Aeg-ajalt: paresteesia (nahatundlikkuse häire)
Harv: krampid, liigutuste häired
Väga harv: minestamine, treemor, düsgeusia (maitsemuutus)
- Psühhiaatrilised häired tikid (tõmbused)
Sage: unisus
Aeg-ajalt: ärrituvus
Harv: agressiivne käitumine, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus
Väga harv: tõmbused
- Neerude ja kuseteede häired
Väga harv: uriini eritumise häired
- Respiratoorsed häired
Sage: neelupõletik, nohu
- Naha ja nahaaluskoe kahjustused
Aeg-ajalt: sügelus, lööve
Harv: urtikaaria
Väga harv: turse, paikne ravimlööve

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud kõrvaltoimetest teavitage sellest oma arsti. Kui teil tekivad esimesed ülitundlikkuse sümptomid, siis lõpetage ravimi Zyrtec võtmine. Teie arst hindab sümptomite raskust ning otsustab mistahes edasiste meetmete üle, mis võivad osutuda vajalikuks. Kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS RAVIMIT ZYRTEC SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit Zyrtec pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6. LISAINFO

Mida Zyrtec sisaldab

- Ravimi Zyrtec toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. 1 ml (= 20 tilka) Zyrtec suukaudsed tilgad, lahus sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi. Üks tilk sisaldab 0,5 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.
- Abiained on glütserool, propüleenglükool, naatriumsahhariin, metüül-4-hüdroksübensoaat / propüül-4-hüdroksübensoaat = E 218 / E 216, naatriumatsetaat, äädikhape, puhastatud vesi.

Kuidas Zyrtec välja näeb ja pakendi sisu

Zyrtec on selge ja värvitu vedelik.

Pakendis 10, 15, 20 või 30 ml pudel lahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml -Tropfen

Belgia: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgaaria: Zyrtec

Tšehhi: Zyrtec

Taani: Zyrtec

Eesti: Zyrtec

Soome: Zyrtec

Prantsusmaa: Virlix, Zyrtec

Saksamaa: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Kreeka: Ziptek

Ungari: Zyrtec cseppek

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

Läti: Zyrtec

Leedu: Zyrtec

Luksemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norra: Zyrtec

Poola: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Rumeenia: Zyrtec

Slovakkia: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Sloveenia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Hispaania: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Rootsi: Zyrlex

Infoleht on viimati koostöölstatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Zyrtec ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 1 mg/ml suukaudne lahus

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Tsetirisiindivesinikkloriid

Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks võtma ravimit Zyrtec täpselt juhiste vastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui pärast 3 päeva möödumist haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Zyrtec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Zyrtec kasutamist
3. Kuidas ravimit Zyrtec kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Zyrtec säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ZYRTEC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Zyrtec on allergiavastane ravim, mille toimeaineks on tsetirisiindivesinikkloriid.

Täiskasvanutel ja üle 2-aastastel lastel on Zyrtec näidustatud järgmistel juhtudel:

- hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nasaalsete ja okulaarsete sümptomite leevendamiseks;
- kroonilise nõgeslööbe (kroonilise idiopaatilise urtikaaria) sümptomite leevendamiseks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RAVIMI ZYRTEC KASUTAMIST

Ärge kasutage ravimit Zyrtec

- kui teil on raske neeruhaigus (raske neerupuudulikkus kreatiniini kliirensiga alla 10 ml/min);
- kui olete allergiline (ülitundlik) ravimi Zyrtec toimeaine suhtes või ravimi Zyrtec mistahes abiaine (teise koostisaine), hüdroksüsiini või piperasiini derivaadi (teise ravimi sarnane toimeaine) suhtes.

Te ei tohi kasutada Zyrtec 1 mg/ml suukaudset lahust:

- kui teil on pärilik fruktoositalumatus

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Zyrtec

Kui teil on neerukahjustus, pidage nõu oma arstiga. Vajadusel vähendab ta ravimi annust. Teie arst määrab teile uue annuse.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Tsetirisiini normaallannuste kasutamisel ei ole teatatud märkimisväärtsetest koostoimetest alkoholiga (kontsentratsioon veres 0,5 promilli, mis vastab klaasile veinile). Kuid nagu kõikide antihistamiinsete ravimitega, soovitatakse alkoholi samaaegset tarvitamist vältida.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Tsetirisiinil ei esine koostoimeid teiste ravimitega.

Ravimi Zyrtec kasutamine koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta oluliselt tsetirisiini imendumise määra.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Nagu teiste ravimite puhul, tuleks ravimi Zyrtec kasutamist rasedatel naistel vältida. Ravimi juhuslik kasutamine rasedatel naistel ei pruugi lootele kahjustavalt mõjuda, siiski tuleks ravimi võtmine lõpetada.

Ravimi Zyrtec kasutamine rinnaga toitmise ajal on vastunäidustatud, sest tsetirisiin eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliinilised uuringud ei ole näidanud tõendeid tähelepanu, erksuse ja autojuhtimise võime häirimise kohta pärast ravimi Zyrtec kasutamist ettenähtud annuses.

Kui kavatsete autot juhtida, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata tööle masinatega, ärge ületage ettenähtud annust. Peaksite hoolikalt jälgima oma reaktsiooni ravimile.

Kui olete tundlik patsient, võib ravimi samaaegne manustamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pidurdavate ainete mõjutada ka teie tähelepanu ja reageerimisvõimet.

Oluline teave mõningate ravimi Zyrtec koostisainete suhtes

Zyrtec suukaudne lahus sisaldab sorbitooli; kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Zyrtec suukaudne lahus sisaldab metüül-4-hüdroksübensoaati E 218, propüül-4-hüdroksübensoaati E 216, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

3. KUIDAS RAVIMIT ZYRTEC KASUTADA

Kuidas ja millal tuleb ravimit Zyrtec kasutada?

See juhise kehtib siis, kui teie arst ei ole andnud teile teistsuguseid juhiseid ravimi Zyrtec kasutamise kohta. Järgige palun neid juhiseid, vastasel juhul ei pruugi Zyrtec täiesti efektiivne olla.

See ravim ei vaja enne manustamist täiendavat lahustamist.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid:

10 ml (2 mõõtelusikatäit) suukaudset lahust üks kord päevas.

6...12-aastased lapsed:

5 mg (1 mõõtelusikatäis) suukaudset lahust kaks korda päevas.

2...6-aastased lapsed:

2,5 ml (½ mõõtelusikatäit; mis on võrdeline 2,5 milligrammiga) suukaudset lahust kaks korda päevas.

Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsiendid

Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg üks kord päevas.

Kui teil on tunne, et ravimi Zyrtec toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub teie kaebuste tüübist, kestusest ja haiguse kulust. Ravi kestuse määrab teie arst.

Kui te võtate ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete võtnud ravimi Zyrtec üleannuse, teavitage sellest oma arsti.

Teie arst otsustab, milliseid meetmeid (vajadusel) rakendada.

Üleannustamise korral võivad allpool kirjeldatud kõrvaltoimed ilmned suureneva intensiivsusega. Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglaslik olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele, südamepekslemine, värinad ja uriinipeetus.

Kui te unustate ravimit Zyrtec võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate ravimi Zyrtec võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Zyrtec põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Turustamisjärgse kogemuse põhjal on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid. Sagedused on väljendatud järgmiselt (sage: üks inimene 100-st kuni üks 10-st; aeg-ajalt: üks inimene 1000-st kuni üks 100-st; harv: üks inimene 10 000-st kuni üks 1000-st; väga harv: vähem kui üks inimene 10 000-st).

- Vere ja lümfisüsteemi häired
Väga harv: trombotsütoopenia (vereliistakute madal tase)
- Organism tervikuna
Sage: väsimus
- Südame häired
Harv: tahhükardia (südamepekslemine)
- Silma kahjustused
Väga harv: akommodatsioonihäired, nägemise hägustumine, okulogürratsioon (tahtele allumatu silmade pööritlemine)
- Seedetrakti häired
Sage: suukuivus, iiveldus, kõhulahtisus
Aeg-ajalt: kõhuvalu
- Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid
Aeg-ajalt: astenia (jõuetus), halb enesetunne

- Harv: ödeem (turse)
- Immuunsüsteemihäired
Harv: allergilised reaktsioonid, mõned ka tõsised (väga harv)
- Maksa ja sapiteede häired
Harv: maksafunktsioonihäired
- Uuringud
Harv: kaalu suurenemine
- Närvisüsteemi häired
Sage: pearinglus, peavalu
Aeg-ajalt: paresteesia (nahatundlikkuse häire)
Harv: krampid, liigutuste häired
Väga harv: minestamine, treemor, düsgeusia (maitsemuutus)
- Psühhiaatrilised häired
Sage: unisus
Aeg-ajalt: ärrituvus
Harv: agressiivne käitumine, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus
Väga harv: tõmbused
- Neerude ja kuseteede häired
Väga harv: uriini eritumise häired
- Respiratoorsed häired
Sage: neelupõletik, nohu
- Naha ja nahaaluskoe kahjustused
Aeg-ajalt: sügelus, lööve
Harv: urtikaaria
Väga harv: turse, paikne ravimlööve

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud kõrvaltoimetest teavitage sellest oma arsti. Kui teil tekivad esimesed ülitundlikkuse sümptomid, siis lõpetage ravimi Zyrtec võtmine. Teie arst hindab sümptomite raskust ning otsustab mistahes edasiste meetmete üle, mis võivad osutuda vajalikuks. Kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS RAVIMIT ZYRTEC SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit Zyrtec pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6. LISAINFO

Mida Zyrtec sisaldab

- Ravimi Zyrtec toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. 10 ml (2 mõõtlusikatait) sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.
- Teised abiained on sorbitool (E 420), glütserool, propüleenglükool, naatriumsahhariin, metüül-4-hüdroksübensoaat / propüül-4-hüdroksübensoaat = E 218 / E 216, maitseaine, naatriumatsetaat, äädikhape, puhastatud vesi.
- 10 ml (2 mõõtlusikatait) Zyrtec suukaudset lahust sisaldab 3,15 g glükoosekvivalenti (sorbitooli).

Kuidas Zyrtec välja näeb ja pakendi sisu

Selge, värvitu ja kergelt magus, banaanimaitseine vedelik.

Pakendis 60, 75, 100, 125, 150 või 200 ml pudel lahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgia: Zyrtec

Küpros: Zyrtec

Taani: Benaday, Zyrtec

Eesti: Zyrtec

Soome: Zyrtec

Prantsusmaa: Virlix, Zyrtec

Saksamaa: Zyrtec saft

Ungari: Zyrtec oldat

Iirimaa: Zirtek oral solution 1mg/ml

Itaalia: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Läti: Zyrtec

Leedu: Zyrtec

Luksemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holland: Zyrtec

Norra: Zyrtec

Poola: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Sloveenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Rootsi: Zyrlex

Ühendkuningriik: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy

relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]