

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Ausztria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Ausztria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Belgium	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgium	REACTINE	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Belgium	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Belgium	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Belgium	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml

Bulgária	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Bulgária	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Ciprus	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Ciprus	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ciprus	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Ciprus	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Csehország	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgium	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Csehország	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgium	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Dánia	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Dánia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Dánia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Dánia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Észtország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Észtország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Finnország	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Finnország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Franciaország	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Franciaország	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Franciaország	VIRLIX	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Franciaország	VIRLIX	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Franciaország	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Franciaország	VIRLIX	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Franciaország	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Franciaország	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Franciaország	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Németország	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Németország	ZYRTEC P	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Németország	ZYRTEC P TROPFEN	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Németország	ZYRTEC SAFT	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Németország	ZYRTEC TROPFEN	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Németország	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Németország	REACTINE	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athens	ZIPTEK	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Görögország	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athens	ZIPTEK	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Magyarország	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Magyarország	ZYRTEC CSEPPEK	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Magyarország	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Magyarország	ZYRTEC FILMTABLETTA	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Magyarország	ZYRTEC OLDAT	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Magyarország	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Magyarország	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Írország	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Írország	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Írország	ZIRTEK TABLETS	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Olaszország	FORMISTIN	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Olaszország	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Olaszország	FORMISTIN	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Olaszország	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Olaszország	VIRLIX	10 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Olaszország	VIRLIX	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Olaszország	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Olaszország	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Lettország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Lettország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml

Litvánia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Litvánia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgium	REACTINE	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgium	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml

Málta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Málta	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Málta	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Hollandia	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Hollandia	REACTINE	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Hollandia	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Hollandia	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Norvégia	McNeil Sweden AB, Sollentuna Svédország	REACTINE	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Norvégia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml

Lengyelország	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Egyesült Királyság	REACTINE	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Lengyelország	VIRLIX	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Lengyelország	VIRLIX	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Lengyelország	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Lengyelország	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Lengyelország	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Lengyelország	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Lengyelország	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Lengyelország	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Lengyelország	ZYRTEC UCB	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Portugália	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Portugália	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Portugália	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugália	VIRLIX	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugália	VIRLIX	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Románia	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Németország	ZYRTEC	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Németország	ZYRTEC	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Szlovákia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgium	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml

Szlovákia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgium	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Szlovénia	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Szlovénia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Szlovénia	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Szlovénia	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Spanyolország	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanyolország	ALERLISIN	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanyolország	ALERLISIN	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Spanyolország	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanyolország	ALERLISIN	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Spanyolország	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanyolország	VIRDOS	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml

Spanyolország	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanyolország	VIRLIX	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanyolország	VIRLIX	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Spanyolország	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Spanyolország	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Spanyolország	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Spanyolország	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Spanyolország	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S Dánia	ALERID	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S Dánia	ZYRLEX	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S Dánia	ZYRLEX	10 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S Dánia	ZYRLEX	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Egyesült Királyság	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Egyesült Királyság	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Egyesült Királyság	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Egyesült Királyság	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Egyesült Királyság	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS Egyesült Királyság	BENADRYL ONE A DAY	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Egyesült Királyság	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml
Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/ml

II. MELLÉKLET

**AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS
AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A
BETEGTÁJÉKOZTATÓ INDOKOLÁSA**

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A ZYRTEC ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEK (LÁSD AZ I. MELLÉKLETET) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

A Zyrtec (cetirizin-dihidroklorid) egy allergia elleni gyógyszer, amelynek javallata a szezonális és egész éven át tartó allergiás rhinitis orrtüneteinek enyhítése. A gyógyszert a szezonális allergiás rhinitis, az egész éven át tartó allergiás rhinitis, a különböző típusú, allergiás eredetű viszketések és bőrtünetek, különösen a krónikus idiopátiás csalánkiütés tüneti kezelésére engedélyezték.

Felnőtteknél mindhárom javallat esetén a cetirizin 10 mg-os napi adagjával végeznek kezelést. A gyógyszer minden tagállamban felnőttek és legalább 2 éves gyermekek számára javallt. A cetirizinnel végzett kezelés 16 tagállamban csecsemők, illetve 1 és 2 éves kor közötti kisgyermekek számára is ajánlott. A folyékony gyógyszerforma elsősorban gyermekeknél 12 éves korig, a szilárd tabletta 12 éves és idősebb gyermekek és felnőttek esetében alkalmazandó. A tagállamok által a Zyrtec engedélyezésével kapcsolatban hozott eltérő nemzeti határozatok miatt a termékinformációban több eltérés mutatkozik, ezért az Európai Bizottság a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke alapján betérjesztést nyújtott be az EU-szerte eltérő termékinformációs szövegek harmonizálása érdekében. A CHMP kérdéslistát fogadott el, kiemelve az eltérések fő területeit.

A CHMP arra kérte a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy vizsgálja felül a szövegezést, a javallatot rhinoconjunctivitisre szűkítse és így határozza meg a pusztán conjunctivitis helyett, és vitassa meg a szezonális conjunctivitis, a viszketés és allergiás bőrvizketés, a szúnyogcsípés által kiváltott súlyos bőrreakciók és az atopiás dermatitis esetét, amelyek több alátámasztó adatot igényelnek, és ezért azokat különálló kérdésekként kell kezelni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja elismerte, hogy a javallatokra vonatkozó szakasz nagyban eltér az egyes tagállamokban, ám a szövegezés eltérései három jól meghatározott javallatot érintenek. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a terápiás vizsgálatok áttekintéséből és a megfelelő klinikai vizsgálati jelentésekből származó, kimerítő tesztelési adatokkal szolgált a javallatok alátámasztására, és javasolta az egyéb javallatok – például az atopiás dermatitis, az asztma megelőzése és a szúnyogcsípés – törlését, mivel az e javallatok alátámasztására rendelkezésre álló klinikai adatokat elégtelennek tekintették. A betegájékoztató vonatkozó szakaszát ennek megfelelően felülvizsgálták. Az alábbi javallatokat fogadták el:

Felnőtteknél, gyermekeknél, csecsemőknél, illetve 2 évesnél idősebb kisgyermekeknél:

- *A cetirizin a szezonális és egész éven át tartó allergiás rhinitis orr- és szemtüneteinek enyhítésére javallt.*
- *A cetirizin a krónikus idiopátiás csalánkiütés enyhítésére javallt.*

A jelenlegi gyermekgyógyászati javallatok nem maga a javallat tekintetében térnek el, hanem a gyermekkorú betegek korcsoportjainak meghatározása, illetve az e csoportokban alkalmazott adagolás tekintetében. Az adagolás tagállamtól függően a testtömegben vagy az életkoron, vagy akár ezek kombinációján alapul, és számos korcsoportot és adagolási csoportot határoztak meg. A forgalomba hozatali engedély jogosultja azzal érvelt, hogy indokolt a cetirizin gyermekgyógyászati alkalmazása a felnőttekével megegyező javallatokban, mivel semmilyen kórélettani okot nem azonosítottak az antihisztaminok gyermekkorú betegpopulációban végzett alkalmazásának mellőzésére, feltéve, hogy az adagot megfelelően hozzáigazítják az eltérő testtömeghez, életkorhoz és gyógyszer kiürüléséhez. A korcsoportokra és a megfelelő adagolásra vonatkozóan harmonizált szöveget fogadtak el:

- *2–6 éves gyermekek: naponta kétszer 2,5 mg (naponta kétszer 5 csepp).*
- *6–12 éves gyermekek: naponta kétszer 5 mg (naponta kétszer 10 csepp).*
- *Felnőttek és 12 évesnél idősebb serdülők: naponta egyszer 10 mg (20 csepp).*

A gyermekek esetében javasolt adagolást klinikai vizsgálatokban tesztelték, ugyanakkor az adagok testtömegben, illetve a kiválasztó rendszer fejlődésének megfelelően változó clearance-en alapuló

kiigazításából is következik. A harmonizált szöveg ezért nem javasolt testtömegben alapuló adagolást, mivel a testtömeg nyilvánvalóan nem az egyetlen olyan tényező, amely meghatározza az adagot.

A forgalomba hozatali engedély jogosultját arra is felkérték, hogy nyújtson be adatokat a veseelégtelenségben szenvedő betegeknek ajánlott adagok alátámasztására, és indokolja az adag megfelelésének haszon/kockázat arányát. A felezett adagoknál kialakuló szisztémás expozíció nem dokumentált, és a felezett adagokhoz kapcsolódó elégtelen hatékonyság azt eredményezheti, hogy a betegnek más kezelésekre is szüksége lesz. A forgalomba hozatali engedély jogosultját arra kérték továbbá, hogy indokolja a veseelégtelenségben szenvedő, gyermekkorú betegek vonatkozó adagolást, a 2–5 éves korcsoport testtömeg szerinti adagolását, a 2–5, 6–11 és 12–18 korcsoport szerinti adagolást, valamint a 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél alkalmazott adagolást.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kijelentette, hogy a cetirizin klinikai haszon/kockázat arányát a veseelégtelenségben szenvedő betegeknek célzottan nem értékelték, és az adag ezért kizárólag farmakokinetikai számításokon alapul. Forgalmazásának 22 éve alatt soha, semmilyen jel nem utalt arra, hogy a Zyrtec haszon/kockázat aránya más antihisztaminokhoz képest kedvezőtlen lenne; a forgalomba hozatali engedély jogosultja azonban szeretné fenntartani az alábbi ellenjavallatot: *„Súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek, akiknél a kreatinin-clearance értéke alacsonyabb, mint 10 ml/perc.”*

A cetirizin klinikai hatásait vagy farmakokinetikáját veseelégtelenségben szenvedő gyermekeknél soha nem vizsgálták, de a forgalomba hozatali engedély jogosultja egyetértett azzal, hogy a jelenlegi megfogalmazás nem teljesen pontos, mivel a beteg életkora fontos, hiszen az határozza meg a clearance értékét. A mondatot ezért a következőre módosítják: *„Veseelégtelenségben szenvedő, gyermekkorú betegeknek az adagot egyénileg kell beállítani, figyelembe véve a beteg vese-clearance-ét, életkorát és testtömegét.”*

A testtömeg szerinti adagolást illetően a forgalomba hozatali engedély jogosultja azt a választ adta, hogy a cetirizin szisztémás expozíciója nem csupán a testtömegnek, hanem a gyógyszer vese-clearance-ének is függvénye, és a vizsgálatok azt igazolják, hogy a clearance fiatal életkorban fontosabb. A forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott dokumentációban szereplő klinikai szakértői jelentésben adott áttekintés szerint a törzskönyvezéshez javasolt adagokról számos, 2–12 éves gyermek részvételével végzett vizsgálatban igazolták, hogy biztonságosak és hatásosak. A korcsoport szerinti adagolást illetően a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 12–18 éves korcsoportban a felnőttekével megegyező adagolás mellett állt ki, mivel a testtömeg növekedését ellensúlyozza a clearance csökkenése, így ugyanolyan szisztémás expozíció alakul ki. A 2 éves kor alatti adagolás tekintetében a forgalomba hozatali engedély jogosultja farmakokinetikai adatok alapján indokolta az adagolást. A CHMP egyetértett azzal, hogy a cetirizinnel kapcsolatban veseelégtelenség esetén semmilyen biztonsági vagy toxicitási problémát nem azonosítottak a sok éves klinikai tapasztalatok során; ennek ellenére a CHMP a cetirizin használatára vonatkozó alsó korhatárt 2 évben állapította meg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja harmonizált termékinformációs szöveget is javasolt a 4.3., „Ellenjavallatok” részhez, amely a készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenységgel foglalkozik, és a súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegekről szól. A tablettára és a szájon át alkalmazandó gyógyszerformákra vonatkozó termékinformációban szerepel a segédanyagokkal kapcsolatos további ellenjavallat is. A forgalomba hozatali engedély jogosultja felülvizsgálta a fennmaradó eltérő ellenjavallatokat is.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja harmonizált szöveget javasolt a 4.4., „Különleges figyelmeztetések” részre, mivel ebben a részben igen nagy különbségek mutatkoztak, és néhány figyelmeztetéssel egészítette ki a bizonyos korcsoportok esetén az egyes gyógyszerformák megfelelőségét illetően, és felhívta a figyelmet az egyévesnél fiatalabb gyermekekre vonatkozó haszon/kockázat aránnyal kapcsolatos megfelelő adatok hiányára, illetve korlátozta a filmbevonatú tabletták alkalmazását 6 évesnél fiatalabb gyermekek esetében, a szájon át adandó oldat alkalmazását 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetében, valamint a csepp gyógyszerforma alkalmazását csecsemők és 1

évesnél fiatalabb kisgyermekes esetében. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ezenfelül beleegyezett abba, hogy a csepp gyógyszerformára vonatkozóan szerepeltet egy figyelmeztetést, amely kijelenti, hogy a 2 évesnél fiatalabb gyermekek cetirizinnel végzett kezelésének megkezdése előtt allergológus szakorvosnak kell megállapítania a diagnózist, mivel a vírusos felső légúti fertőzések tüneteit ebben a korcsoportban gyakran – helytelenül – allergiaként értelmezik. A CHMP egyetértett a harmonizált szöveggel, viszont ragaszkodott ahhoz, hogy az alsó korhatár 2 év legyen.

A forgalomba hozatali engedély jogosultját arra kérték, hogy vizsgálja felül a 4.5., „Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók” részt, mivel ezzel az anyaggal kapcsolatban semmilyen farmakokinetikai interakció nem várható, tekintve, hogy nem metabolizálódik, és a lenyelt adag kétharmada változatlan formában távozik a vizelettel. Az alkalmazási előírásra vonatkozó útmutatás szerint a negatív kölsönhatásokat csak akkor kell feltüntetni az alkalmazási előírásban, ha azok a gyógyszert felíró személy számára klinikai jelentőségűek. A forgalomba hozatali engedély jogosultja egyetértett a CHMP ajánlásaival, de úgy ítélte meg, hogy az étel-miszer-kölsönhatásokra vonatkozó mondatot meg kellene tartani, mivel az független a májenzimek kölsönhatásaitól.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a jelenlegi iránymutatásokkal és dokumentumok minőség-ellenőrzésével kapcsolatban kapott észrevételekkel összhangban átfogalmazta a teljes 4.8., „Nemkívánatos hatások” részt. A mellékhatások felsorolását különösen a farmakovigilanciai felmérésekben megfigyelt gyakoriságokkal egészítették ki. A forgalomba hozatali engedély jogosultja azonban tájékoztatta a CHMP-t, hogy – mivel a régi kifejezések helyett az újakat kell alkalmazni – a folyamatnak a forrásdokumentumok átkódolásával kell kezdődnie. A CHMP elismerte a régiről az új formátumra való átállás problémáját, és elfogadható lehet, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a mellékhatásokat a klinikai vizsgálatokban megfigyelt gyakoriságok, illetve a forgalomba hozatal utáni tapasztalatok alapján becsült gyakoriságok szerint osztja fel.

Az 5.1., „Farmakodinámiai tulajdonságok” részt illetően a forgalomba hozatali engedély jogosultját arra kérték, hogy fogalmazza át az 5.1. szakaszt, és csak azokat a tulajdonságokat tartsa meg, amelyek a terápiás hatások szempontjából lényegesek. Az állatoknál vagy az ajánlottól nagyobb és a javallattal összhangban nem álló adagok mellett megfigyelt kísérletes hatásokat törölni kell. A forgalomba hozatali engedély jogosultja elfogadta a CHMP által javasolt szöveget.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

Mivel:

- a betérjesztés célja az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató harmonizálása volt,

- a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által javasolt alkalmazási előírást, címkeszöveget és betegtájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottság keretében folytatott tudományos egyeztetés alapján értékelték,

a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, amelyek tekintetében a Zyrtec-re és kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet) vonatkozó alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a III. mellékletben szerepel.

III. MELLÉKLET

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 10 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg cetirizin-dihidroklorid filmtablettánként.

Segédanyagok: 66,40 mg laktóz-monohidrát filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Fehér, téglalap alakú, filmbevonatú tablettá, felezővonallal és „Y-Y” cégjelzéssel ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőtteknek, valamint 6 éves és aféletti gyermekeknek:

- A cetirizin a szezonális és perennialis allergiás rhinitis orr- és szemtüneteinek enyhítésére javallt.
- A cetirizin a krónikus idiopathiás urticaria tüneteinek enyhítésére javallt.

4.2 Adagolás és alkalmazás

6-12 éves kor közötti gyermekeknek: naponta 2-szer 5 mg (naponta 2-szer ½ tablettá)

Felnőtteknek és 12 éves kor feletti serdülőknek: naponta 1-szer 10 mg (1 tablettá).

A tablettákat egy pohár folyadékkal kell lenyelni.

Idős betegek: nincsenek arra utaló adatok, hogy – amennyiben a vesefunkció normális –, csökkenteni kellene a szer dózisát idős betegeknél.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek: nem állnak rendelkezésre adatok a hatékonyság/biztonságosság arányának dokumentálására vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Mivel a cetirizin döntően a veséken keresztül választódik ki (lásd 5.2 pont), azokban az esetekben, amikor nem lehet alternatív kezelést alkalmazni, az adagolási gyakoriságot a vesefunkció függvényében egyénileg kell megállapítani. Az alábbi táblázat segítséget nyújt a dózis megállapításához. A táblázat használatához szükség van a beteg kreatinin-clearance-ének (CL_{cr}) becsült értékére (ml/perc-ben kifejezve). A CL_{cr} (ml/perc) értéke a szérumban lévő kreatinin (mg/dl) meghatározását követően az alábbi képlettel becsülhető:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{életkor (évek)}] \times \text{testtömeg (kg)}}{72 \times \text{szérumban lévő kreatinin (mg/dl)}} (\times 0,85 \text{ nők esetében})$$

A dózis megállapítása vesekárosodásban szenvedő felnőtteknél:

Csoport	Kreatinin-clearance (ml/perc)	Dózis és adagolási gyakoriság
Normál	≥ 80	10 mg naponta egyszer
Enyhe vesekárosodás	50-79	10 mg naponta egyszer
Közepesen súlyos vesekárosodás	30-49	5 mg naponta egyszer
Súlyos vesekárosodás	< 30	5 mg 2 naponként egyszer
Végstádiumú vesebetegség	< 10	Ellenjavallt
Dializált betegek		

Vesekárosodásban szenvedő gyermekeknél az adagot egyénileg kell beállítani a beteg vese-clearance-ének, életkorának és testtömegének függvényében.

Májkárosodásban szenvedő betegek: nem szükséges a dózis módosítása, amennyiben a betegnek csak májkárosodása van.

Máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeknél a dózis módosítása szükséges (lásd feljebb a "Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek" című részt).

4.3 Ellenjavallatok

A hatóanyaggal, bármely segédanyaggal, a hidroxizinnel vagy bármilyen piperazin-származékkal szembeni túlérzékenység.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, 10 ml/perc alatti kreatinin-clearance-értékeknél.

Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a cetirizin filmtabletta nem szedhető.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Terápiás dózisok alkalmazása esetén nem észleltek klinikai szempontból jelentős kölcsönhatásokat alkohollal (0,5 g/l véralkoholszint esetében). Mindazonáltal egyidejű alkoholfogyasztás esetén ajánlatos az óvatosság.

Óvatosság ajánlatos epilepsziában szenvedő és olyan betegek esetében, akiknél convulsiók kialakulásának kockázata áll fenn.

A filmtabletta gyógyszerforma alkalmazása nem ajánlott 6 évnél fiatalabb gyermekek esetében, mivel ez a gyógyszerforma nem teszi lehetővé a megfelelő dózis pontos adagolását.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A cetirizin farmakokinetikai, farmakodinámiás és tolerancia profiljának köszönhetően nem várható kölcsönhatások fellépése ezzel az antihisztaminnal. Valójában, a gyógyszerinterakciós vizsgálatokban, mindenekelőtt a pszeudoefedrinnel, illetve teofillinnel (400 mg/nap) végzett vizsgálatokban sem farmakodinámiás, sem lényeges farmakokinetikai kölcsönhatást nem jelentettek.

A cetirizin felszívódásának mértékét az étel nem csökkenti, a felszívódás sebességét azonban igen.

4.6 Terhesség és szoptatás

A cetirizin terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban igen kevés klinikai adat áll rendelkezésre. Az állatkísérletek nem utalnak a terhességre, az embrionális/foetalis fejlődésre, a szülésre, illetve a postnatalis fejlődésre gyakorolt közvetlen vagy közvetett káros hatásokra. A szer terhes vagy szoptató anyáknak történő felírásakor ajánlatos az óvatosság, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A járművezetési képességre, az alvási latenciaidőre és a futószalag mellett nyújtott teljesítményre vonatkozó objektív mérések nem mutattak klinikai szempontból lényeges hatásokat az ajánlott 10 mg-os dózis alkalmazásakor.

Azon betegek esetében, akik gépjárművet kívánnak vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékoznak végezni vagy gépeket szeretnének üzemeltetni, az ajánlott dózis nem léphető túl, és figyelembe kell venni a gyógyszerkészítményre adott egyéni válaszreakciójukat. Az ilyen érzékeny betegeknél az alkohol vagy más, központi idegrendszeri depresszánsok egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti az éberséget, és ronthatja a teljesítményt.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy az ajánlott dózisban alkalmazott cetirizin kevés központi idegrendszeri nemkívánatos hatást okoz, beleértve az álmoságot, a fáradtságot, a szédülést és a fejfájást. Bizonyos esetekben paradox központi idegrendszeri stimulációs hatásról számoltak be.

Bár a cetirizin szelektív perifériás H_1 -receptor antagonist, és viszonylag mentes az antikolinerg hatásoktól, izolált esetekben vizeletürítési zavarról, a szem akkomodációs zavarairól és szájszárazságról számoltak be.

Egyes esetekben előfordultak kóros májfunkcióra utaló laboratóriumi eredmények, a májenzimek szintjének és a szérumbilirubin értékének emelkedésével. Ezek az eltérések az esetek többségében a cetirizin-dihidrokloriddal végzett kezelés abbahagyására normalizálódtak.

Klinikai vizsgálatok

Kettős vak, kontrollos klinikai, illetve klinikofarmakológiai vizsgálatokban – amelyekben a cetirizint placeboval, illetve egyéb antihisztaminokkal hasonlították össze az ajánlott adagolásban (naponta 10 mg cetirizin), és amelyekből számszerűsített gyógyszer-biztonságossági adatok állnak rendelkezésre –, több mint 3200 cetirizinnel kezelt beteg vett részt.

Az így nyert adatok összesítése alapján a placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokban az alábbi nemkívánatos eseményeket jelentették a 10 mg cetirizin esetében, 1,0%-os vagy nagyobb arányban:

Nemkívánatos esemény (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Az egész testet érintő, általános tünetek		
Fáradtság	1,63%	0,95%
Központi és perifériás idegrendszeri betegségek és tünetek		
Szédülés	1,10%	0,98%
Fejfájás	7,42%	8,07%
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		
Hasi fájdalom	0,98%	1,08%
Szájszárazság	2,09%	0,82%
Émelygés	1,7%	1,14%
Pszichiátriai kórképek		
Álmoság	9,63%	5,00%
Légzőrendszeri betegségek és tünetek		
Pharyngitis	1,29%	1,34%

Bár statisztikailag az álmoság gyakrabban jelentkezett a cetirizinnel kezelt egyéneknél a placebo csoporthoz viszonyítva, e mellékhatás mértéke az esetek túlnyomó többségében enyhe vagy közepes fokú volt. Objektív tesztek bizonyították – ahogy azt más vizsgálatok kimutatták –, hogy a szokásos napi tevékenységeket egészséges fiatal önkénteseknél nem befolyásolta az ajánlott napi dózisok alkalmazása.

Hat hónapostól 12 éves gyermekeken végzett, placebo-kontrollos klinikai és klinikofarmakológiai vizsgálatokban az alábbi gyógyszer mellékhatásokat figyelték meg 1%-os vagy ennél nagyobb arányban:

Gyógyszer mellékhatások (WHO-ART)	Cetirizin (n=1656)	Placebo (n=1294)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek Hasmenés	1,0%	0,6%
Pszichiátriai kórképek Álmosság	1,8%	1,4%
Légzőrendszeri betegségek és tünetek Nátha	1,4%	1,1%
Az egész testet érintő, általános tünetek Fáradtság	1,0%	0,3%

Postmarketing tapasztalatok

A klinikai vizsgálatokban megfigyelt és fent felsorolt mellékhatásokon kívül egyes, szórványos esetekben az alábbi gyógyszer mellékhatásokat jelentették a postmarketing tapasztalatok alapján. Ezen, ritkábban jelentett nemkívánatos hatások esetében az előfordulási gyakoriságok becslését (nem gyakori: $\geq 1/1000$ – $< 1/100$, ritka: $\geq 1/10\,000$ – $< 1/1000$, nagyon ritka: $< 1/10\,000$) a postmarketing tapasztalatok alapján végezték.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: túlérzékenység

Nagyon ritka: anafilaxiás sokk

Pszichiátriai kórképek:

Nem gyakori: nyugtalanság

Ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság

Nagyon ritka: tic

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: paraesthesia

Ritka: görcsök, mozgászavarok

Nagyon ritka: az érzés zavara, syncope, tremor, dystonia, dyskinesia

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Nagyon ritka: akkomodációs zavar, homályos látás, oculogyria

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

Ritka: tachycardia

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: hasmenés

Máj- és epebetegségek illetve tünetek:

Ritka: kóros májfunkció (emelkedett transzamináz-, alkalikus foszfatáz-, γ -GT- és bilirubin-értékek)

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:

Nem gyakori: pruritus, bőrkürités

Ritka: urticaria

Nagyon ritka: angioneurotikus oedema, fix gyógyszerexanthema

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: dysuria, enuresis

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nem gyakori: asthenia, rossz közérzet

Ritka: oedema

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:

Ritka: testsúlynövekedés

4.9 Túladagolás

Tünetek

A cetirizin túladagolását követően megfigyelhető tünetek elsősorban a központi idegrendszeri hatásokkal kapcsolatosak vagy olyan hatásokkal, melyek antikolinerg hatásokra utalhatnak. Az ajánlott napi dózisonál legalább 5-ször nagyobb adag bevitele esetén az alábbi nemkívánatos eseményeket figyelték meg: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, mydriasis, pruritus, nyugtalanság, szedatív hatás, álmoság, stupor, tachycardia, tremor és vizeletretenció.

Kezelés

A cetirizinnek nincs ismert specifikus antidotuma.

Amennyiben túladagolás történne, tüneti, illetve szupportív kezelés alkalmazása ajánlott. Ha a gyógyszer bevétele óta rövid idő telt el, mérlegelni kell gyomormosás végzését.

A cetirizin dialízissel nem távolítható el hatékonyan a szervezetből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Piperazin-származékok; ATC kód: R06A E07

A cetirizin – a hidroxizin humán metabolitja – hatásos és szelektív perifériás H₁-receptor antagonist. *In vitro* receptorkötési vizsgálatokban a H₁-receptorokon kívül nem mutatott mérhető affinitást egyéb receptorok iránt.

A H₁-receptorokat gátló hatása mellett a cetirizinről kimutatták, hogy antiallergiás aktivitást is kifejt: naponta 1× vagy 2× 10 mg dózisban alkalmazva a késői fázisban gátolja az eosinophil sejtek felszaporodását allergén provokációnak kitett atópiás egyének bőrében és kötőhártyájában.

Egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok azt mutatják, hogy az 5 és 10 mg dózisban alkalmazott cetirizin erősen gátolja – a bőrben kialakuló magas hisztaminkoncentráció által kiváltott – „hármass választ” („wheal-and-flare” reakció), de ennek korrelációja a hatékonysággal nem bizonyított. Egy 35 napos, 5-12 éves gyermekeken végzett vizsgálatban a cetirizin antihisztamin hatásával szemben kialakuló toleranciát (a „wheal and flare” reakció szuppresszióját) nem észlelték. Amikor az ismételt adagolást követően a cetirizin-kezelést abbahagyják, a bőr 3 napon belül visszanyeri normál, hisztamin által kiváltott reaktivitását.

Egy 6 hetes, placebo-kontrollos vizsgálatban, amelyben 186 allergiás rhinitisben és ehhez társuló enyhe vagy közepesen súlyos aszmában szenvedő beteg vett részt, a napi 10 mg dózisban alkalmazott cetirizin enyhítette a rhinitis tüneteit, és nem befolyásolta a légzésfunkciót. Ez a vizsgálat a cetirizin alkalmazásának biztonságosságát támasztja alá enyhe vagy közepesen súlyos aszmában szenvedő

allergiás betegeknél.

Egy placebo-kontrollos vizsgálatban a cetirizin nagy, 60 mg-os dózisban 7 napon át alkalmazva nem eredményezett statisztikailag szignifikáns mértékű QT intervallum megnyúlást.

Az ajánlott adagban alkalmazva, bebizonyosodott, hogy a cetirizin javítja a perennialis és szezonális allergiás rhinitisben szenvedő betegek életminőségét.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A steady-state plazma csúcskoncentráció körülbelül 300 ng/ml, és ezt $1,0 \pm 0,5$ órán belül éri el.

A cetirizin nem akkumulálódott 10 napon át, napi 10 mg-os dózisban történt adagolást követően.

A farmakokinetikai paraméterek – mint a plazma csúcskoncentráció (C_{max}) és a görbe alatti terület (AUC) – humán önkéntesek esetében unimodális eloszlást mutattak.

A cetirizin felszívódásának mértékét a táplálék nem csökkenti, bár a felszívódás sebessége csökken. A biohasznosulás mértéke hasonló a cetirizin oldat, kapszula, illetve tabletta gyógyszerformában való alkalmazása esetén.

A látszólagos megoszlási térfogat 0,50 l/kg. A cetirizin plazmafehérjékhez való kötődése $93 \pm 0,3\%$. A cetirizin nem befolyásolja a warfarin fehérjekötődését.

A cetirizin nem megy át nagy mértékű „first pass” metabolizmuson. Az adag kb. 2/3-a változatlan formában ürül a vizelettel. A terminális felezési idő körülbelül 10 óra.

A cetirizin lineáris kinetikát mutat az 5 és 60 mg közötti tartományban.

Speciális populációk

Idősek: Egyetlen 10 mg-os per os adag alkalmazása után a felezési idő kb. 50%-kal nőtt és a clearance 40%-kal csökkent 16 idős személy esetében, a normál életkorú vizsgálati alanyokhoz viszonyítva. A cetirizin-clearance csökkenése ezen idős önkéntesek esetében csökkent vesefunkciójukkal állt összefüggésben.

Gyermekek, csecsemők, kisgyermekek: A cetirizin felezési ideje 6-12 éves gyermekekben kb. 6 óra, 2-6 éves gyermekekben pedig 5 óra volt. 6-24 hónapos csecsemőkben és kisgyermekekben ez az érték 3,1 órára csökken.

Vesekárosodásban szenvedő betegek: A szer farmakokinetikája hasonló volt enyhe vesekárosodásban szenvedő (kreatinin-clearance > 40 ml/perc) és egészséges önkéntesek esetében. Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a felezési idő 3-szorosra emelkedett, a clearance pedig 70%-kal csökkent az egészséges önkéntesek értékeihez viszonyítva.

Haemodializált betegek esetében (kreatinin-clearance < 7 ml/perc) egyetlen 10 mg-os per os cetirizin dózis adásakor 3-szoros emelkedést észleltek a felezési időben, a clearance csökkenése pedig 70%-os volt az egészségesekhez viszonyítva. A cetirizin haemodialízissel csak kis mértékben távolítható el a szervezetből. Közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban az adag megfelelő módosítása szükséges (lásd 4.2 pont).

Májkárosodásban szenvedő betegek: Krónikus májbetegségekben (hepatocelluláris, cholestatikus és biliaris cirrhosis) szenvedő betegeknél egyetlen 10, illetve 20 mg-os cetirizin dózis adásakor a felezési idő 50%-os emelkedését és a clearance 40%-os csökkenését észlelték az egészséges vizsgálati alanyok megfelelő értékeihez képest.

Májkárosodásban szenvedő betegeknél az adag módosítása csak akkor szükséges, ha egyidejűleg vesekárosodás is fennáll.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási,

karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

- mikrokristályos cellulóz
- laktóz
- vízmentes kolloid szilícium-dioxid
- magnézium-sztearát
- Opadry Y-1-7000
- hidroxipropilmetilcellulóz (E464)
- titán-dioxid (E171)
- makrogol 400

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Hőformázott, átlátszó, színtelen, élettani szempontból semleges, megfelelő lakkumival fedett alumínium fóliával, hőkezeléssel lezárt PVC buborékfóliában, kartondobozban.

1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 illetve 100 tablettát tartalmazó dobozok.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg cetirizin-dihidroklorid 1 ml oldatban, 0,5 mg cetirizin-dihidroklorid 1 csepp oldatban.

Segédanyagok: - 1,35 mg metil-parahidroxibenzoát 1 ml oldatban,
- 0,15 mg propil-parahidroxibenzoát 1 ml oldatban.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldatos cseppek.

Tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőtteknek, valamint 2 éves és afeletti gyermekeknek:

- A cetirizin a szezonális és perennialis allergiás rhinitis orr- és szemtüneteinek enyhítésére javallt.
- A cetirizin a krónikus idiopathiás urticaria kezelésére javallt.

4.2 Adagolás és alkalmazás

2-6 éves kor közötti gyermekeknek: naponta 2-szer 2,5 mg (naponta 2-szer 5 csepp)

6-12 éves kor közötti gyermekeknek: naponta 2-szer 5 mg (naponta 2-szer 10 csepp).

Felnőtteknek és 12 éves kor feletti serdülőknek: naponta 1-szer 10 mg (20 csepp).

A cseppeket kanálba töltve vagy vízzel hígítva, szájon át kell bevenni.

Amennyiben hígításra kerül sor, gondolni kell arra – különösen gyermekeknek történő adagoláskor –, hogy a cseppekhez hozzáadott víz térfogata megfeleljen annak a vízmennyiségnek, amit a beteg képes lenyelni. A hígított oldatot azonnal be kell venni.

Idős betegek: nincsenek arra utaló adatok, hogy – amennyiben a vesefunkció normális –, csökkenteni kellene a szer dózisát idős betegeknél.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek: nem állnak rendelkezésre adatok a hatékonyság/biztonságosság arányának dokumentálására vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Mivel a cetirizin döntően a veséken keresztül választódik ki (lásd 5.2 pont), azokban az esetekben, amikor nem lehet alternatív kezelést alkalmazni, az adagolási gyakoriságot a vesefunkció függvényében egyénileg kell megállapítani. Az alábbi táblázat segítséget nyújt a dózis megállapításához. A táblázat használatához szükség van a beteg kreatinin-clearance-ének (CLcr) becsült értékére (ml/percben kifejezve). A CLcr (ml/perc) értéke a szérumban lévő kreatinin (mg/dl)

meghatározását követően az alábbi képlettel becsülhető:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{életkor (évek)}] \times \text{testtömeg (kg)}}{72 \times \text{sérum kreatinin (mg/dl)}} (\times 0,85 \text{ nők esetében})$$

A dózis megállapítása vesekárosodásban szenvedő felnőtteknél:

Csoport	Kreatinin-clearance (ml/perc)	Dózis és adagolási gyakoriság
Normál	≥ 80	10 mg naponta egyszer
Enyhe vesekárosodás	50-79	10 mg naponta egyszer
Közepesen súlyos vesekárosodás	30-49	5 mg naponta egyszer
Súlyos vesekárosodás	< 30	5 mg 2 naponként egyszer
Végstádiumú vesebetegség	< 10	Ellenjavallt
Dializált betegek		

Vesekárosodásban szenvedő gyermekeknél az adagot egyénileg kell beállítani a beteg vese-clearance-ének, életkorának és testtömegének függvényében.

Májkárosodásban szenvedő betegek: nem szükséges a dózis módosítása, amennyiben a betegnek csak májkárosodása van.

Máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeknél a dózis módosítása szükséges (lásd feljebb a "Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek" című részt).

4.3 Ellenjavallatok

A hatóanyaggal, bármely segédanyaggal, a hidroxizinnel vagy bármilyen piperazin-származékkal szembeni túlérzékenység.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek, 10 ml/perc alatti kreatinin-clearance értékeknél.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Terápiás dózisok alkalmazása esetén nem észleltek klinikai szempontból jelentős kölcsönhatásokat alkohollal (0,5 g/l véralkoholszint esetében). Mindazonáltal egyidejű alkoholfogyasztás esetén ajánlatos az óvatosság.

Óvatosság ajánlatos epilepsziában szenvedő és olyan betegek esetében, akiknél convulsiók kialakulásának kockázata áll fenn.

A készítmény alkalmazása nem ajánlott 2 évnél fiatalabb csecsemők és kisgyermekek esetében.

A metil-parahidroxibenzoát és a propil-parahidroxibenzoát (esetleg késleltetett) allergiás reakciókat okozhat.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A cetirizin farmakokinetikai, farmakodinámiás és tolerancia profiljának köszönhetően nem várható kölcsönhatások fellépése ezzel az antihisztaminnal. Valójában, a gyógyszerinterakciós vizsgálatokban, mindenekelőtt a pszeudoefedrinnel, illetve teofillinnel (400 mg/nap) végzett vizsgálatokban sem farmakodinámiás, sem lényeges farmakokinetikai kölcsönhatást nem jelentettek.

A cetirizin felszívódásának mértékét az étel nem csökkenti, a felszívódás sebességét azonban igen.

4.6 Terhesség és szoptatás

A cetirizin terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban igen kevés klinikai adat áll rendelkezésre. Az állatkísérletek nem utalnak a terhességre, az embrionális/foetalis fejlődésre, a szülésre, illetve a postnatalis fejlődésre gyakorolt közvetlen vagy közvetett káros hatásokra. A szer terhes vagy szoptató anyáknak történő felírásakor ajánlatos az óvatosság, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A járművezetési képességre, az alvási latenciaidőre és a futószalag mellett nyújtott teljesítményre vonatkozó objektív mérések nem mutattak klinikai szempontból lényeges hatásokat az ajánlott 10 mg-os dózis alkalmazásakor.

Azon betegek esetében, akik gépjárművet kívánnak vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékoznak végezni vagy gépeket szeretnének üzemeltetni, az ajánlott dózis nem léphető túl, és figyelembe kell venni a gyógyszerkészítményre adott egyéni válaszütemüket. Az ilyen érzékeny betegeknél az alkohol vagy más, központi idegrendszeri depresszánsok egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti az éberséget, és ronthatja a teljesítményt.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy az ajánlott dózisban alkalmazott cetirizin kevés központi idegrendszeri nemkívánatos hatást okoz, beleértve az álmoságot, a fáradtságot, a szédülést és a fejfájást. Bizonyos esetekben paradox központi idegrendszeri stimulációs határról számoltak be.

Bár a cetirizin szelektív perifériás H_1 -receptor antagonist, és viszonylag mentes az antikolinerg hatásoktól, izolált esetekben vizeletürítési zavarról, a szem akkomodációs zavarairól és szájszárazságról számoltak be.

Egyes esetekben előfordultak kóros májfunkcióra utaló laboratóriumi eredmények, a májenzimek szintjének és a szérumbilirubin értékének emelkedésével. Ezek az eltérések az esetek többségében a cetirizin-dihidrokloriddal végzett kezelés abbahagyására normalizálódtak.

Klinikai vizsgálatok

Kettős vak, kontrollált klinikai, illetve klinikofarmakológiai vizsgálatokban – amelyekben a cetirizint placebóval, illetve egyéb antihisztaminokkal hasonlították össze az ajánlott adagolásban (naponta 10 mg cetirizin), és amelyekből számszerűsített gyógyszer-biztonságossági adatok állnak rendelkezésre – , több mint 3200 cetirizinnel kezelt beteg vett részt.

Az így nyert adatok összesítése alapján a placebo-kontrollált klinikai vizsgálatokban az alábbi nemkívánatos eseményeket jelentették a 10 mg cetirizin esetében, 1,0%-os vagy nagyobb arányban:

Nemkívánatos esemény (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Az egész testet érintő, általános tünetek Fáradtság	1,63%	0,95%
Központi és perifériás idegrendszeri betegségek és tünetekSzédülés Fejfájás	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Emésztőrendszeri betegségek és tünetekHasi fájdalom Szájszárazság Émelygés	0,98% 2,09% 1,7%	1,08% 0,82% 1,14%
Pszichiátriai kórképek Álmoság	9,63%	5,00%
Légzőrendszeri betegségek és tünetek Pharyngitis	1,29%	1,34%

Bár statisztikailag az álmoság gyakrabban jelentkezett a cetirizinnel kezelt egyéneknél a placebo csoporthoz viszonyítva, e mellékhatás mértéke az esetek túlnyomó többségében enyhe vagy közepes fokú volt. Objektív tesztek bizonyították – ahogy azt más vizsgálatok kimutatták –, hogy a szokásos napi tevékenységeket egészséges fiatal önkénteseknél nem befolyásolta az ajánlott napi dózisok alkalmazása.

Hat hónapostól 12 éves gyermekeken végzett, placebo-kontrollos klinikai és klinikofarmakológiai vizsgálatokban az alábbi gyógyszer mellékhatásokat figyelték meg 1%-os vagy ennél nagyobb arányban:

Gyógyszer mellékhatások (WHO-ART)	Cetirizin (n=1656)	Placebo (n =1294)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek Hasmenés	1,0%	0,6%
Pszichiátriai kórképek Álmoság	1,8%	1,4%
Légzőrendszeri betegségek és tünetek Nátha	1,4%	1,1%
Az egész testet érintő, általános tünetek Fáradtság	1,0%	0,3%

Postmarketing tapasztalatok

A klinikai vizsgálatokban megfigyelt és fent felsorolt mellékhatásokon kívül egyes, szórványos esetekben az alábbi gyógyszer mellékhatásokat jelentették a postmarketing tapasztalatok alapján. Ezen, ritkábban jelentett nemkívánatos hatások esetében az előfordulási gyakoriságok becslését (nem gyakori: $\geq 1/1000$ – $< 1/100$, ritka: $\geq 1/10\,000$ – $< 1/1000$, nagyon ritka: $< 1/10\,000$) a postmarketing tapasztalatok alapján végezték.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: túlérzékenység

Nagyon ritka: anafilaxiás sokk

Pszichiátriai kórképek:

Nem gyakori: nyugtalanság

Ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság

Nagyon ritka: tic

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: paraesthesia

Ritka: görcsök, mozgászavarok

Nagyon ritka: az ízérzés zavara, syncope, tremor, dystonia, dyskinesia

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Nagyon ritka: akkomodációs zavar, homályos látás, oculogyria

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

Ritka: tachycardia

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: hasmenés

Máj- és epebetegségek illetve tünetek:

Ritka: kóros májfunkció (emelkedett transzamináz, alkalikus foszfatáz, γ -GT- és bilirubin-értékek)

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:

Nem gyakori: pruritus, bőrkütés

Ritka: urticaria

Nagyon ritka: angioneurotikus oedema, fix gyógyszerexanthema

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: dysuria, enuresis

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nem gyakori: asthenia, rossz közérzet

Ritka: oedema

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:

Ritka: testsúlynövekedés

4.9 Túlادagolás

Tünetek

A cetirizin túlادagolását követően megfigyelhető tünetek elsősorban a központi idegrendszeri hatásokkal kapcsolatosak vagy olyan hatásokkal, melyek antikolinerg hatásokra utalhatnak. Az ajánlott napi dózissnál legalább 5-ször nagyobb adag bevitele esetén az alábbi nemkívánatos eseményeket figyelték meg: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, mydriasis, pruritus, nyugtalanság, szedatív hatás, álmoság, stupor, tachycardia, tremor és vizeletretenció.

Kezelés

A cetirizinnek nincs ismert specifikus antidotuma.

Amennyiben túlادagolás történne, tüneti, illetve szupportív kezelés alkalmazása ajánlott. Ha a gyógyszer bevételétől óta rövid idő telt el, mérlegelni kell gyomormosás végzését. A cetirizin dialízissel nem távolítható el hatékonyan a szervezetből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Piperazin-származékok; ATC kód: R06A E07

A cetirizin – a hidroxizin humán metabolitja – hatásos és szelektív perifériás H_1 -receptor antagonist. *In vitro* receptorkötési vizsgálatokban a H_1 -receptorokon kívül nem mutatott mérhető affinitást egyéb receptorok iránt.

A H_1 -receptorokat gátló hatása mellett a cetirizinről kimutatták, hogy antiallergiás aktivitást is kifejt: naponta $1 \times$ vagy 2×10 mg dózisban alkalmazva a késői fázisban gátolja az eosinophil sejtek felszaporodását allergén provokációnak kitett atópiás egyének bőrében és kötőhártyájában.

Egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok azt mutatják, hogy az 5 és 10 mg dózisban alkalmazott cetirizin erősen gátolja – a bőrben kialakuló magas hisztaminkoncentráció által kiváltott – „hármast választ” („wheal-and-flare” reakció), de ennek korrelációja a hatékonysággal nem bizonyított. Egy 35 napos, 5-12 éves gyermekeken végzett vizsgálatban a cetirizin antihisztamin hatásával szemben kialakuló toleranciát (a „wheal and flare” reakció szuppresszióját) nem észlelték. Amikor az

ismételt adagolást követően a cetirizin-kezelést abbahagyják, a bőr 3 napon belül visszanyeri normál, hisztamin által kiváltott reaktivitását.

Egy 6 hetes, placebo-kontrollos vizsgálatban, amelyben 186 allergiás rhinitisben és ehhez társuló enyhe vagy közepesen súlyos aszmában szenvedő beteg vett részt, a napi 10 mg dózisban alkalmazott cetirizin enyhítette a rhinitis tüneteit, és nem befolyásolta a légzésfunkciót. Ez a vizsgálat a cetirizin alkalmazásának biztonságosságát támasztja alá enyhe vagy közepesen súlyos aszmában szenvedő allergiás betegeknél.

Egy placebo-kontrollos vizsgálatban a cetirizin nagy, 60 mg-os dózisban 7 napon át alkalmazva nem eredményezett statisztikailag szignifikáns mértékű QT intervallum megnyúlást.

Az ajánlott adagban alkalmazva, bebizonyosodott, hogy a cetirizin javítja a perennialis és szezonális allergiás rhinitisben szenvedő betegek életminőségét.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A steady-state plazma csúcskoncentráció körülbelül 300 ng/ml, és ezt $1,0 \pm 0,5$ órán belül éri el.

A cetirizin nem akkumulálódott 10 napon át, napi 10 mg-os dózisban történt adagolást követően.

A farmakokinetikai paraméterek – mint a plazma csúcskoncentráció (C_{max}) és a görbe alatti terület (AUC) – humán önkéntesek esetében unimodális eloszlást mutattak.

A cetirizin felszívódásának mértékét a táplálék nem csökkenti, bár a felszívódás sebessége csökken. A biohasznosulás mértéke hasonló a cetirizin oldat, kapszula, illetve tablettá gyógyszerformában való alkalmazása esetén.

A látszólagos megoszlási térfogat $0,50$ l/kg. A cetirizin plazmafehérjékhez való kötődése $93 \pm 0,3\%$. A cetirizin nem befolyásolja a warfarin fehérjekötődését.

A cetirizin nem megy át nagy mértékű „first pass” metabolizmuson. Az adag kb. 2/3-a változatlan formában ürül a vizelettel. A terminális felezési idő körülbelül 10 óra.

A cetirizin lineáris kinetikát mutat az 5 és 60 mg közötti tartományban.

Speciális populációk

Idősek: Egyetlen 10 mg-os per os adag alkalmazása után a felezési idő kb. 50%-kal nőtt és a clearance 40%-kal csökkent 16 idős személy esetében, a normál életkorú vizsgálati alanyokhoz viszonyítva. A cetirizin-clearance csökkenése ezen idős önkéntesek esetében csökkent vesefunkciójukkal állt összefüggésben.

Gyermekek, csecsemők, kisgyermekek: A cetirizin felezési ideje 6-12 éves gyermekekben kb. 6 óra, 2-6 éves gyermekekben pedig 5 óra volt. 6-24 hónapos csecsemőkben és kisgyermekekben ez az érték 3,1 órára csökken.

Vesekárosodásban szenvedő betegek: A szer farmakokinetikája hasonló volt enyhe vesekárosodásban szenvedő (kreatinin-clearance > 40 ml/perc) és egészséges önkéntesek esetében. Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a felezési idő 3-szorosra emelkedett, a clearance pedig 70%-kal csökkent az egészséges önkéntesek értékeihez viszonyítva.

Haemodializált betegek esetében (kreatinin-clearance < 7 ml/perc) egyetlen 10 mg-os per os cetirizin dózis adásakor 3-szoros emelkedést észleltek a felezési időben, a clearance csökkenése pedig 70%-os volt az egészségesekhez viszonyítva. A cetirizin haemodialízissel csak kis mértékben távolítható el a szervezetből. Közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban az adag megfelelő módosítása szükséges (lásd 4.2 pont).

Májkárosodásban szenvedő betegek: Krónikus májbetegségekben (hepatocelluláris, cholestatikus és biliaris cirrhosis) szenvedő betegekben egyetlen 10, illetve 20 mg-os cetirizin dózis adásakor a felezési idő 50%-os emelkedését és a clearance 40%-os csökkenését észlelték az egészséges vizsgálati alanyok

megfelelő értékeihez képest.

Májkárosodásban szenvedő betegeknél az adag módosítása csak akkor szükséges, ha egyidejűleg vesekárosodás is fennáll.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

- glicerín
- propilénglikol
- szacharin-nátrium
- metil-parahidroxibenzoát (E218)
- propil-parahidroxibenzoát (E216)
- nátrium-acetát
- tömény ecetsav
- tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

10, 15, 20 vagy 30 ml oldat fehér, kis sűrűségű polietilén cseppentőbetéttel ellátott és fehér, polipropilén gyermekbiztonsági zárókupakkal lezárt barna színű, III-as típusú üvegben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

{Tel}

{Fax}

{E-mail}

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg/ml belsőleges oldat
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 mg cetirizin-dihidroklorid 1 ml oldatban.

Segédanyagok: - 450 mg szorbit (70%-os, nem kristályosodó oldat) 1 ml oldatban
- 1,35 mg metil-parahidroxibenzoát 1 ml oldatban,
- 0,15 mg propil-parahidroxibenzoát 1 ml oldatban.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőtteknek, valamint 2 éves és afeletti gyermekeknek:

- A cetirizin a szezonális és perennialis allergiás rhinitis orr- és szemtüneteinek enyhítésére javallt.
- A cetirizin a krónikus idiopathiás urticaria kezelésére javallt.

4.2 Adagolás és alkalmazás

2-6 éves kor közötti gyermekeknek: naponta 2-szer 2,5 mg (naponta 2-szer 2,5 ml belsőleges oldat [naponta 2-szer ½ adagolókanál]).

6-12 éves kor közötti gyermekeknek: naponta 2-szer 5 mg (naponta 2-szer 5 ml belsőleges oldat [naponta 2-szer 1 adagolókanál]).

Felnőtteknek és 12 éves kor feletti serdülőknek: naponta 1-szer 10 mg (10 ml belsőleges oldat [2 adagolókanál]).

Az oldat úgy, ahogy van, lenyelhető.

Idős betegek: nincsenek arra utaló adatok, hogy – amennyiben a vesefunkció normális –, csökkenteni kellene a dózist idős betegeknél.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek: nem állnak rendelkezésre adatok a hatékonyság/biztonságosság arányának dokumentálására vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Mivel a cetirizin döntően a veséken keresztül választódik ki (lásd 5.2 pont), azokban az esetekben, amikor nem lehet alternatív kezelést alkalmazni, az adagolási gyakoriságot a vesefunkció függvényében egyénileg kell megállapítani. Az alábbi táblázat segítséget nyújt a dózis megállapításához. A táblázat használatához szükség van a beteg kreatinin-clearance-ének (CL_{Cr})

becsült értékére (ml/percben kifejezve). A CLcr (ml/perc) értéke a szérumban lévő kreatinin (mg/dl) meghatározását követően az alábbi képlettel becsülhető:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{életkor (évek)}] \times \text{testtömeg (kg)}}{72 \times \text{szérumban lévő kreatinin (mg/dl)}} (\times 0,85 \text{ nők esetében})$$

A dózis megállapítása vesekárosodásban szenvedő felnőtteknél:

Csoport	Kreatinin-clearance (ml/perc)	Dózis és adagolási gyakoriság
Normál	≥ 80	10 mg naponta egyszer
Enyhe vesekárosodás	50-79	10 mg naponta egyszer
Közepesen súlyos vesekárosodás	30-49	5 mg naponta egyszer
Súlyos vesekárosodás	< 30	5 mg 2 naponként egyszer
Végstádiumú vesebetegség	< 10	Ellenjavallt
Dializált betegek		

Vesekárosodásban szenvedő gyermekeknél az adagot egyénileg kell beállítani a beteg vese-clearance-ének, életkorának és testtömegének függvényében.

Májkárosodásban szenvedő betegek: nem szükséges a dózis módosítása, amennyiben a betegnek csak májkárosodása van.

Máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeknek a dózis módosítása szükséges (lásd feljebb a "Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek" című részt).

4.3 Ellenjavallatok

A hatóanyaggal, bármely segédanyaggal, a hidroxizinnel vagy bármilyen piperazin-származékkal szembeni túlérzékenység.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek, 10 ml/perc alatti kreatinin-clearance értékeknél.

Azon betegek, akik ritka, örökletes fruktóz-intoleranciában szenvednek, nem alkalmazhatják a cetirizin 1 mg/ml belsejleges oldatot.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Terápiás dózisok alkalmazása esetén nem észleltek klinikai szempontból jelentős kölcsönhatásokat alkohollal (0,5 g/l véralkoholszint esetében). Mindazonáltal egyidejű alkoholfogyasztás esetén ajánlatos az óvatosság.

Óvatosság ajánlatos epilepsziában szenvedő és olyan betegek esetében, akiknél convulsiók kialakulásának kockázata áll fenn.

A készítmény alkalmazása nem ajánlott 2 évnél fiatalabb gyermekek esetében.

A metil-parahidroxibenzoát és a propil-parahidroxibenzoát (esetleg késleltetett) allergiás reakciókat okozhat.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A cetirizin farmakokinetikai, farmakodinámiás és tolerancia profiljának köszönhetően nem várható kölcsönhatások fellépése ezzel az antihisztaminnal. Valójában, a gyógyszerinterakciós vizsgálatokban, mindenekelőtt a pszeudoefedrinnel, illetve teofillinnel (400 mg/nap) végzett vizsgálatokban sem farmakodinámiás, sem lényeges farmakokinetikai kölcsönhatást nem jelentettek.

A cetirizin felszívódásának mértékét az étel nem csökkenti, a felszívódás sebességét azonban igen.

4.6 Terhesség és szoptatás

A cetirizin terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban igen kevés klinikai adat áll rendelkezésre. Az állatkísérletek nem utalnak a terhességre, az embrionális/foetalis fejlődésre, a szülésre, illetve a postnatalis fejlődésre gyakorolt közvetlen vagy közvetett káros hatásokra. A szer terhes vagy szoptató anyáknak történő felírásakor ajánlatos az óvatosság, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A járművezetési képességre, az alvási latenciaidőre és a futószalag mellett nyújtott teljesítményre vonatkozó objektív mérések nem mutattak klinikai szempontból lényeges hatásokat az ajánlott 10 mg-os dózis alkalmazásakor.

Azon betegek esetében, akik gépjárművet kívánnak vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékoznak végezni vagy gépeket szeretnének üzemeltetni, az ajánlott dózis nem léphető túl, és figyelembe kell venni a gyógyszerkészítményre adott egyéni válaszütemüket. Az ilyen érzékeny betegeknek az alkohol vagy más, központi idegrendszeri gátló depresszánsok egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti az éberséget, és ronthatja a teljesítményt.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy az ajánlott dózisban alkalmazott cetirizin kevés központi idegrendszeri nemkívánatos hatást okoz, beleértve az álmoságot, a fáradtságot, a szédülést és a fejfájást. Bizonyos esetekben paradox központi idegrendszeri stimulációs határról számoltak be.

Bár a cetirizin szelektív perifériás H₁-receptor antagonist, és viszonylag mentes az antikolinerg hatásoktól, izolált esetekben vizeletürítési zavarról, a szem akkomodációs zavarairól és szájszárazságról számoltak be.

Egyes esetekben előfordultak kóros májfunkcióra utaló laboratóriumi eredmények, a májenzimek szintjének és a szérumbilirubin értékének emelkedésével. Ezek az eltérések az esetek többségében a cetirizin-dihidrokloriddal végzett kezelés abbahagyására normalizálódtak.

Klinikai vizsgálatok

Kettős vak, kontrollált klinikai, illetve klinikofarmakológiai vizsgálatokban – amelyekben a cetirizint placebóval, illetve egyéb antihisztaminokkal hasonlították össze az ajánlott adagolásban (naponta 10 mg cetirizin), és amelyekből számszerűsített gyógyszer-biztonságossági adatok állnak rendelkezésre –, több mint 3200 cetirizinnel kezelt beteg vett részt.

Az így nyert adatok összesítése alapján a placebo-kontrollált klinikai vizsgálatokban az alábbi nemkívánatos eseményeket jelentették a 10 mg cetirizin esetében, 1,0%-os vagy nagyobb arányban:

Nemkívánatos esemény (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Az egész testet érintő, általános tünetek Fáradtság	1,63%	0,95%
Központi és perifériás idegrendszeri betegségek és tünetek Szédülés Fejfájás	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek Hasi fájdalom Szájszárazság Émelygés	0,98% 2,09% 1,7%	1,08% 0,82% 1,14%
Pszichiátriai kórképek Álmosság	9,63%	5,00%
Légzőrendszeri betegségek és tünetek Pharyngitis	1,29%	1,34%

Bár statisztikailag az álmosság gyakrabban jelentkezett a cetirizinnel kezelt egyénekben a placebo csoporthoz viszonyítva, e mellékhatás mértéke az esetek túlnyomó többségében enyhe vagy közepes fokú volt. Objektív tesztek bizonyították – ahogy azt más vizsgálatok kimutatták –, hogy a szokásos napi tevékenységeket egészséges fiatal önkénteseknél nem befolyásolta az ajánlott napi dózisok alkalmazása.

Hat hónapostól 12 éves gyermekeken végzett, placebo-kontrollos klinikai és klinikofarmakológiai vizsgálatokban az alábbi gyógyszer mellékhatásokat figyelték meg 1%-os vagy ennél nagyobb arányban:

Gyógyszer mellékhatások (WHO-ART)	Cetirizin (n=1656)	Placebo (n =1294)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek Hasmenés	1,0%	0,6%
Pszichiátriai kórképek Álmosság	1,8%	1,4%
Légzőrendszeri betegségek és tünetek Nátha	1,4%	1,1%
Az egész testet érintő, általános tünetek Fáradtság	1,0%	0,3%

Postmarketing tapasztalatok

A klinikai vizsgálatokban megfigyelt és fent felsorolt mellékhatásokon kívül egyes, szórványos esetekben az alábbi gyógyszer mellékhatásokat jelentették a postmarketing tapasztalatok alapján. Ezen, ritkábban jelentett nemkívánatos hatások esetében az előfordulási gyakoriságok becslését (nem gyakori: $\geq 1/1000$ – $< 1/100$, ritka: $\geq 1/10\,000$ – $< 1/1000$, nagyon ritka: $< 1/10\,000$) a postmarketing tapasztalatok alapján végezték.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: túlérzékenység

Nagyon ritka: anafilaxiás sokk

Pszichiátriai kórképek:

Nem gyakori: nyugtalanság

Ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság

Nagyon ritka: tic

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: paraesthesia

Ritka: görcsök, mozgászavarok

Nagyon ritka: az ízérzés zavara, syncope, tremor, dystonia, dyskinesia

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Nagyon ritka: akkomodációs zavar, homályos látás, oculogyria

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

Ritka: tachycardia

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: hasmenés

Máj- és epebetegségek illetve tünetek:

Ritka: kóros májfunkció (emelkedett transzamináz, alkalikus foszfatáz, γ -GT- és bilirubin-értékek)

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:

Nem gyakori: pruritus, bőrkütiés

Ritka: urticaria

Nagyon ritka: angioneurotikus oedema, fix gyógyszerexanthema

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: dysuria, enuresis

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nem gyakori: asthenia, rossz közérzet

Ritka: oedema

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:

Ritka: testsúlynövekedés

4.9 Túlادagolás

Tünetek

A cetirizin túlادagolását követően megfigyelhető tünetek elsősorban a központi idegrendszeri hatásokkal kapcsolatosak vagy olyan hatásokkal, melyek antikolinerg hatásokra utalhatnak. Az ajánlott napi dózisonál legalább 5-ször nagyobb adag bevitele esetén az alábbi nemkívánatos eseményeket figyelték meg: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, mydriasis, pruritus, nyugtalanság, szedatív hatás, álmoság, stupor, tachycardia, tremor és vizeletretenció.

Kezelés

A cetirizinnek nincs ismert specifikus antidotuma.

Amennyiben túlادagolás történne, tüneti, illetve szupportív kezelés alkalmazása ajánlott. Ha a gyógyszer bevételétől óta rövid idő telt el, mérlegelni kell gyomormosás végzését.

A cetirizin dialízissel nem távolítható el hatékonyan a szervezetből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Piperazin-származékok; ATC kód: R06A E07

A cetirizin – a hidroxizin humán metabolitja – hatásos és szelektív perifériás H_1 -receptor antagonist. *In vitro* receptorkötési vizsgálatokban a H_1 -receptorokon kívül nem mutatott mérhető affinitást egyéb receptorok iránt.

A H_1 -receptorokat gátló hatása mellett a cetirizinről kimutatták, hogy antiallergiás aktivitást is kifejt: naponta $1 \times$ vagy 2×10 mg dózisban alkalmazva a késői fázisban gátolja az eosinophil sejtek felszaporodását allergén provokációnak kitett atópiás egyének bőrében és kötőhártyájában.

Egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok azt mutatják, hogy az 5 és 10 mg dózisban alkalmazott cetirizin erősen gátolja – a bőrben kialakuló magas hisztaminkoncentráció által kiváltott – „hármás választ” („wheal-and-flare” reakció), de ennek korrelációja a hatékonysággal nem bizonyított. Egy 35 napos, 5-12 éves gyermekeken végzett vizsgálatban a cetirizin antihisztamin hatásával szemben kialakuló toleranciát (a „wheal and flare” reakció szuppresszióját) nem észlelték. Amikor az ismételt adagolást követően a cetirizin-kezelést abbahagyják, a bőr 3 napon belül visszanyeri normál, hisztamin által kiváltott reaktivitását.

Egy 6 hetes, placebo-kontrollos vizsgálatban, amelyben 186 allergiás rhinitisben és ehhez társuló enyhe vagy közepesen súlyos aszmában szenvedő beteg vett részt, a napi 10 mg dózisban alkalmazott cetirizin enyhítette a rhinitis tüneteit, és nem befolyásolta a légzésfunkciót. Ez a vizsgálat a cetirizin alkalmazásának biztonságosságát támasztja alá enyhe vagy közepesen súlyos aszmában szenvedő allergiás betegeknél.

Egy placebo-kontrollos vizsgálatban a cetirizin nagy, 60 mg-os dózisban 7 napon át alkalmazva nem eredményezett statisztikailag szignifikáns mértékű QT intervallum megnyúlást.

Az ajánlott adagban alkalmazva, bebizonyosodott, hogy a cetirizin javítja a perennialis és szezonális allergiás rhinitisben szenvedő betegek életminőségét.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A steady-state plazma csúcskoncentráció körülbelül 300 ng/ml, és ezt $1,0 \pm 0,5$ órán belül éri el.

A cetirizin nem akkumulálódott 10 napon át, napi 10 mg-os dózisban történt adagolást követően.

A farmakokinetikai paraméterek – mint a plazma csúcskoncentráció (C_{max}) és a görbe alatti terület (AUC) – humán önkéntesek esetében unimodális eloszlást mutattak.

A cetirizin felszívódásának mértékét a táplálék nem csökkenti, bár a felszívódás sebessége csökken. A biohasznosulás mértéke hasonló a cetirizin oldat, kapszula, illetve tabletta gyógyszerformában való alkalmazása esetén.

A látszólagos megoszlási térfogat $0,50$ l/kg. A cetirizin plazmafehérjékhez való kötődése $93 \pm 0,3\%$. A cetirizin nem befolyásolja a warfarin fehérjekötődését.

A cetirizin nem megy át nagy mértékű „first pass” metabolizmuson. Az adag kb. $2/3$ -a változatlan formában ürül a vizelettel. A terminális felezési idő körülbelül 10 óra.

A cetirizin lineáris kinetikát mutat az 5 és 60 mg közötti tartományban.

Speciális populációk

Idősek: Egyetlen 10 mg-os per os adag alkalmazása után a felezési idő kb. 50%-kal nőtt és a clearance

40%-kal csökkent 16 idős személy esetében, a normál életkorú vizsgálati alanyokhoz viszonyítva. A cetirizin-clearance csökkenése ezen idős önkéntesek esetében csökkent vesefunkciójukkal állt összefüggésben.

Gyermekek, csecsemők, kisgyermekek: A cetirizin felezési ideje 6-12 éves gyermekekben kb. 6 óra, 2-6 éves gyermekekben pedig 5 óra volt. 6-24 hónapos csecsemőkben és kisgyermekekben ez az érték 3,1 órára csökken.

Vesekárosodásban szenvedő betegek: A szer farmakokinetikája hasonló volt enyhe vesekárosodásban szenvedő (kreatinin-clearance > 40 ml/perc) és egészséges önkéntesek esetében. Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a felezési idő 3-szorosra emelkedett, a clearance pedig 70%-kal csökkent az egészséges önkéntesek értékeihez viszonyítva.

Haemodializált betegek esetében (kreatinin-clearance < 7 ml/perc) egyetlen 10 mg-os per os cetirizin dózis adásakor 3-szoros emelkedést észleltek a felezési időben, a clearance csökkenése pedig 70%-os volt az egészségesekhez viszonyítva. A cetirizin haemodialízissel csak kis mértékben távolítható el a szervezetből. Közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban az adag megfelelő módosítása szükséges (lásd 4.2 pont).

Májkárosodásban szenvedő betegek: Krónikus májbetegségekben (hepatocelluláris, cholestatikus és biliaris cirrhosis) szenvedő betegeknél egyetlen 10, illetve 20 mg-os cetirizin dózis adásakor a felezési idő 50%-os emelkedését és a clearance 40%-os csökkenését észlelték az egészséges vizsgálati alanyok megfelelő értékeihez képest.

Májkárosodásban szenvedő betegeknél az adag módosítása csak akkor szükséges, ha egyidejűleg vesekárosodás is fennáll.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

- 70%-os szorbit oldat (nem kristályosodó) (E420)
- glicerín
- propilén-glikol
- szacharin-nátrium
- metil-parahidroxibenzoát (E218)
- propil-parahidroxibenzoát (E216)
- banán aroma 54.330/A (Firmenich)
- nátrium-acetát
- tömény ecetsav
- tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

60, 75, 100, 125, 150 vagy 200 ml oldat fehér színű, polipropilén gyermekbiztonsági kupakkal lezárt barna színű, III-as típusú üvegben.

Egy 5 ml-es adagolókanál – a 2,5 ml-t jelölő vonallal – is tartozik az üveghez.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 10 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Cetirizin-dihidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg cetirizin-dihidroklorid tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt is tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

1 tabletta

4 tabletta

5 tabletta

7 tabletta

10 tabletta

14 tabletta

15 tabletta

20 tabletta

21 tabletta

30 tabletta

40 tabletta

45 tabletta

50 tabletta

60 tabletta

90 tabletta

100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDESEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]
{Név és cím}
{Tel.}
{Fax}
{E-mail}

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 10 mg filmtabletta

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PVC/ALUMÍNIUM BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 10 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Cetirizin-dihidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ ÉS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Cetirizin-dihidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg cetirizin-dihidroklorid 1 ml oldatban, 0,5 mg cetirizin-dihidroklorid 1 csepp oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők mellett metil-parahidroxibenzoátot (E218) és propil-parahidroxibenzoátot (E216) is tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges oldatos cseppek
10 ml-es üveg
15 ml-es üveg
20 ml-es üveg
30 ml-es üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ ÉS ÜVEG****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Zyrtec (lásd I. Melléklet) 1 mg/ml belsőleges oldat
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Cetirizin-dihidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg cetirizin-dihidroklorid 1 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők mellett metil-parahidroxibenzoátot (E218), propil- parahidroxibenzoátot (E216) és szorbitot (E420) is tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges oldat
60 ml-es üveg
75 ml-es üveg
100 ml-es üveg
125 ml-es üveg
150 ml-es üveg
200 ml-es üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[A tagállam tölti ki]
{Neve és címe}
{Tel}
{Fax}
{E-mail}

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg/ml belsőleges oldat

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ
Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekhez

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések(lásd I. Melléklet) 10 mg filmtabletta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Cetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zyrtec és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zyrtec szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zyrtec-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zyrtec-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ZYRTEC ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Zyrtec hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid.

A Zyrtec egy allergia elleni gyógyszer.

A Zyrtec felnőttek, valamint 6 éves és afeletti gyermekek alábbi tüneteinek kezelésére javasolt:

- szezonális és egész éven át tartó allergiás nátha orr- és szemtüneteinek enyhítésére.
- krónikus csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária) enyhítésére.

2. TUDNIVALÓK A ZYRTEC SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza a Zyrtec -et

- ha súlyos vesebetegsége van (10 ml/perc alatti kreatinin-klírensz értékkel járó, súlyos veseelégtelenség);
- ha tudnak túlérzékenységről a Zyrtec hatóanyagára, bármely segédanyagára (egyéb összetevő), hidroxizinre vagy piperazin-származékokra (más gyógyszerek igen hasonló hatóanyagaina).

Ne alkalmazza a Zyrtec 10 mg tablettát:

- ha ritka, örökletes galaktóz-intoleranciában, lapp-laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenved.

A Zyrtec fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Ha Ön veseelégtelenségben szenved, kérje ki kezelőorvosa tanácsát; amennyiben szükséges, alacsonyabb adagot fog kapni. Az új dózist kezelőorvosa határozza meg.

Ha Ön epilepsziában szenved, vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5‰-es véralkoholszintnek megfelelő mennyiségben) és a szokásos dózisokban alkalmazott cetirizin között nem észleltek olyan kölcsönhatásokat, amelyek képesek észrevehető hatást kifejteni. Mindazonáltal – mint valamennyi antihisztamin esetében –, ajánlatos az egyidejű alkoholfogyasztás kerülése.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A cetirizin tulajdonságainak köszönhetően nem várhatók kölcsönhatások más gyógyszerekkel.

A Zyrtec egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

Mint minden más gyógyszer, a Zyrtec alkalmazása is kerülendő terhességben. A szer véletlenszerű alkalmazása terhes nő esetében valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra. Mindazonáltal a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.

Ne alkalmazza a Zyrtec-et szoptatás ideje alatt, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Zyrtec ajánlott dózisban történő alkalmazása után csökkenne a figyelem, az éberség és a vezetési képességek.

Ha gépjárművet kíván vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékozik végezni vagy gépeket szeretne kezelni, az ajánlott dózist ne lépje túl! Pontosan meg kell figyelnie, hogy hogyan reagál a gyógyszerre.

Ha Ön arra érzékeny beteg, az alkohol vagy más, központi idegrendszeri gátló hatású szer egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti figyelmét és reakciókészségét.

Fontos információk a Zyrtec egyes összetevőiről

A Zyrtec filmtabletta laktózt tartalmaz. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A ZYRTEC-ET?

Hogyan és mikor alkalmazza a Zyrtec -et?

Kövesse ezeket az előírásokat, ha csak kezelőorvosa nem adott Önnek ettől eltérő utasítást arról, hogyan alkalmazza a Zyrtec-et.

Kérjük, kövesse ezeket az utasításokat, különben a Zyrtec hatása esetleg nem lesz teljes.

A tablettákat egy pohár folyadékkal kell lenyelni.

Felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők:

10 mg – 1 tablettát – naponta egyszer.

6 és 12 éves kor közötti gyermekek:

5 mg – fél tablettát – naponta kétszer.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek:

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott dózisa naponta egyszer 5 mg.

Ha úgy érzi, hogy a Zyrtec hatása túl gyenge vagy túlságosan erős, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

A kezelés időtartama:

A kezelés időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásának időtartamától és lefolyásától, és azt kezelőorvosa határozza meg.

Ha az előírtnál több Zyrtec-et vett be

Keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy az előírtnál több Zyrtec-et vett be.

Kezelőorvosa ezután dönteni fog arról, szükség van-e egyáltalán, és ha igen, milyen kezelésre.

Túladagolás esetén az alábbi mellékhatások léphetnek fel fokozott mértékben. A megfigyelt nemkívánatos hatások az alábbiak voltak: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, pupillatágulat, viszketés, nyugtalanság, nyugtató hatás, aluszékonyság, kábultság, kórosan gyors szívverés, remegés és vizeletretenció.

Ha elfelejtette bevenni a Zyrtec-et

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Zyrtec alkalmazását

Ha további kérdései vannak a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Zyrtec is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján. Az előfordulási gyakoriságok meghatározása a következő: (gyakori: 100 beteg közül több mint 1, de 10 közül legfeljebb 1, nem gyakori: 1000 közül több mint 1, de 100 közül legfeljebb 1, ritka: 10 000 közül több mint 1, de 1000 közül legfeljebb 1, nagyon ritka: 10 000 közül kevesebb, mint 1).

- Vérbécszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:
nagyon ritka: trombocitopénia (a vérlemezkek számának alacsony értéke)
- A test egészét érintő zavarok:
gyakori: fáradtság
- Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:
ritka: tachikardia (túlságosan gyors szívverés)
- Szembetegségek és szemészeti tünetek:
nagyon ritka: alkalmazkodóképesség zavara, homályos látás, okulógiria (a szemek akaratlan körkörös mozgása)
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szájszárazság, hányinger, hasmenés
nem gyakori: hasi fájdalom
- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:
nem gyakori: aszténia (rendkívül nagy mértékű fáradtság), rossz közérzet
ritka: ödéma (vizenyő)
- Immunrendszeri betegségek és tünetek:
ritka: allergiás reakciók, némely esetben súlyos (igen ritka)
- Máj- és epebetegségek illetve tünetek:
ritka: kóros májműködés

- Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:
ritka: testsúlynövekedés
- Idegrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szédülés, fejfájás
nem gyakori: paresztézia (kóros bőrérzékelés)
ritka: görcsök, mozgászavarok
nagyon ritka: ájulás, remegés, ízérzékelési zavar
- Pszichiátriai kórképek:
gyakori: aluszékonyság
nem gyakori: nyugtalanság
ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság
nagyon ritka: tik
- Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:
nagyon ritka: kóros vizeletürítés
- Légzőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: torokgyulladás, nátha
- A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:
nem gyakori: viszketés, bőrkiütés
ritka: csalánkiütés
nagyon ritka: duzzadás, fix gyógyszerkiütés

Ha a fenti mellékhatások valamenyikét észleli, kérjük, értesítse kezelőorvosát. Egy túlérzékenységi reakció első jelére hagyja abba a Zyrtec alkalmazását!

Ezután kezelőorvosa megállapítja majd a tünetek súlyosságát, és dönt arról, milyen további intézkedések szükségesek.

Ha úgy gondolja, hogy olyan mellékhatás lépett fel Önnél, amely nem szerepel a betegájékoztatóban, kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A ZYRTEC-ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Zyrtec-et.

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Zyrtec

- A Zyrtec hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid. Egy filmtabletta 10 mg cetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, laktóz, makrogol 400, magnézium-sztearát, hipromellóz, kolloid szilícium-dioxid, titán-dioxid (E 171)

Milyen a Zyrtec készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér, téglalap alakú, filmbevonatú tabletták, felezővonallal és „Y-Y” jelzéssel ellátva.

Csomagolás: 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 vagy 100 tabletták.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria: Zyrtec 10 mg –Filmdabletten

Belgium: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgária: Zyrtec

Ciprus: Zyrtec

Cseh Köztársaság: Zyrtec

Dánia: Benaday, Zyrtec

Egyesült Királyság: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Észtország: Zyrtec

Finnország: Benaday, Zyrtec

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

Görögország: Ziptek

Hollandia: Reactine, Zyrtec

Írország: Zirtek tablets

Lengyelország: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Lettország: Zyrtec

Litvánia: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Magyarország: Zyrtec filmdablet, Zyrtec start filmdablet

Málta: Zyrtec

Németország: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Norvégia: Reactine, Zyrtec

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

Portugália: Zyrtec, Virlix

Románia: Zyrtec

Spanyolország: Alerisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Svédország: Alerid, Zyrlex

Szlovák Köztársaság: Zyrtec tbl flm 10mg

Szlovénia: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Cetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zyrtec és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zyrtec szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zyrtec-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zyrtec-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ZYRTEC ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Zyrtec hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid.

A Zyrtec egy allergia elleni gyógyszer.

A Zyrtec felnőttek, valamint 2 éves és afeletti gyermekek alábbi tüneteinek kezelésére javasolt:

- szezonális és egész éven át tartó allergiás nátha orr- és szemetüneteinek enyhítésére.
- krónikus csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária) enyhítésére.

2. TUDNIVALÓK A ZYRTEC SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza a Zyrtec -et

- ha súlyos vesebetegsége van (10 ml/perc alatti kreatinin-klírensz értékkel járó, súlyos veseelégtelenség);
- ha tudnak túlérzékenységről a Zyrtec hatóanyagára, bármely segédanyagára (egyéb összetevők), hidroxizinre vagy piperazin-származékokra (más gyógyszerek igen hasonló hatóanyagaira).

A Zyrtec fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Ha Ön veseelégtelenségben szenved, kérje ki kezelőorvosa tanácsát; amennyiben szükséges, alacsonyabb adagot fog kapni. Az új dózist kezelőorvosa határozza meg.

Ha Ön epilepsziában szenved, vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5%-os véralkoholszintnek megfelelő mennyiségben) és a szokásos dózisokban alkalmazott cetirizin között nem észleltek olyan kölcsönhatásokat, amelyek képesek észrevehető hatást kifejteni. Mindazonáltal – mint valamennyi antihisztamin esetében –, ajánlatos az egyidejű alkoholfogyasztás kerülése.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénák nélkül kapható készítményeket is.

A cetirizin tulajdonságainak köszönhetően nem várhatók kölcsönhatások más gyógyszerekkel.

A Zyrtec egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

Mint minden más gyógyszer, a Zyrtec alkalmazása is kerülendő terhességben. A szer véletlenszerű alkalmazása terhes nő esetében valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra. Mindazonáltal a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.

Ne alkalmazza a Zyrtec-et szoptatás ideje alatt, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Zyrtec ajánlott dózisban történő alkalmazása után csökkenne a figyelem, az éberség és a vezetési képességek.

Ha gépjárművet kíván vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékozik végezni vagy gépeket szeretne kezelni, az ajánlott dózist ne lépje túl! Pontosan meg kell figyelnie, hogy hogyan reagál a gyógyszerre.

Ha Ön arra érzékeny beteg, az alkohol vagy más, központi idegrendszeri gátló hatású szer egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti figyelmét és reakciókészségét.

Fontos információk a Zyrtec egyes összetevőiről

A Zyrtec belsőleges oldatos cseppek metil-4-hidroxibenzoátot (E218) és propil-4-hidroxibenzoátot (E216) tartalmaz, amelyek (esetleg késleltetett) allergiás reakciókat okozhatnak.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A ZYRTEC-ET?**Hogyan és mikor alkalmazza a Zyrtec -et?**

Kövesse ezeket az előírásokat, hacsak kezelőorvosa nem adott Önnek ettől eltérő utasítást arról, hogyan alkalmazza a Zyrtec-et.

Kérjük, kövesse ezeket az utasításokat, különben a Zyrtec hatása esetleg nem lesz teljes.

Felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők:

10 mg – 20 csepp – naponta egyszer.

6 és 12 éves kor közötti gyermekek:

5 mg – 10 csepp – naponta kétszer.

2 és 6 éves kor közötti gyermekek:

2,5 mg – 5 csepp – naponta kétszer.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek:

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott dózisa naponta egyszer 5 mg, azaz 10 csepp.

Ha úgy érzi, hogy a Zyrtec hatása túl gyenge vagy túlságosan erős, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

A kezelés időtartama:

A kezelés időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásának időtartamától és lefolyásától, és azt kezelőorvosa határozza meg.

Ha az előírtnál több Zyrtec-et vett be

Keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy az előírtnál több Zyrtec-et vett be. Kezelőorvosa ezután dönteni fog arról, szükség van-e egyáltalán, és ha igen, milyen kezelésre.

Túladagolás esetén az alábbi mellékhatások léphetnek fel fokozott mértékben. A megfigyelt nemkívánatos hatások az alábbiak voltak: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, pupillatágulat, viszketés, nyugtalanság, nyugtató hatás, aluszékonyság, kábultság, kórosan gyors szívverés, remegés és vizeletretenció.

Ha elfelejtette bevenni a Zyrtec-et

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Zyrtec alkalmazását

Ha további kérdései vannak a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Zyrtec is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján. Az előfordulási gyakoriságok meghatározása a következő: (gyakori: 100 beteg közül több mint 1, de 10 közül legfeljebb 1, nem gyakori: 1000 közül több mint 1, de 100 közül legfeljebb 1, ritka: 10 000 közül több mint 1, de 1000 közül legfeljebb 1, nagyon ritka: 10 000 közül kevesebb, mint 1).

- Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:
nagyon ritka: trombocitopénia (a vérlemezék számának alacsony értéke)
- A test egészét érintő zavarok:
gyakori: fáradtság
- Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:
ritka: tachikardia (túlságosan gyors szívverés)
- Szembetegségek és szemészeti tünetek:
nagyon ritka: alkalmazkodóképesség zavara, homályos látás, okulógiria (a szemek akaratlan körkörös mozgása)
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szájszárazság, hányinger, hasmenés
nem gyakori: hasi fájdalom
- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:
nem gyakori: aszténia (rendkívül nagy mértékű fáradtság), rossz közérzet
ritka: ödéma (vizenyő)
- Immunrendszeri betegségek és tünetek:
ritka: allergiás reakciók, némely esetben súlyos (igen ritka)
- Máj- és epebetegségek illetve tünetek:
ritka: kóros májműködés
- Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:
ritka: testsúlynövekedés

- Idegrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szédülés, fejfájás
nem gyakori: paresztézia (kóros bőrérzékelés)
ritka: görcsök, mozgászavarok
nagyon ritka: ájulás, remegés, ízérzékelési zavar
- Pszichiátriai kórképek:
gyakori: aluszékonyság
nem gyakori: nyugtalanság
ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság
nagyon ritka: tik
- Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:
nagyon ritka: kóros vizeletürítés
- Légzőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: torokgyulladás, nátha
- A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:
nem gyakori: viszketés, bőrkiütés
ritka: csalánkiütés
nagyon ritka: duzzadás, fix gyógyszerkiütés

Ha a fenti mellékhatások valamenyikét észleli, kérjük, értesítse kezelőorvosát. Egy túlérzékenységi reakció első jelére hagyja abba a Zyrtec alkalmazását! Ezután kezelőorvosa megállapítja majd a tünetek súlyosságát, és dönt arról, milyen további intézkedések szükségesek.

Ha úgy gondolja, hogy olyan mellékhatás lépett fel Önnél, amely nem szerepel a betegtájékoztatóban, kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A ZYRTEC -ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Zyrtec-et.

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Zyrtec

- A Zyrtec hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid. Egy ml (20 cseppnek megfelelő) oldat 10 mg cetirizin-dihidrokloridot, 1 csepp oldat 0,5 mg cetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: glicerin, propilénlikol, szacharin-nátrium, metil-4-hidroxibenzoát (E218), propil-4-hidroxibenzoát (E216), nátrium-acetát, ecetsav, tisztított víz.

Milyen a Zyrtec külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Zyrtec tiszta és színtelen folyadék formájában kerül forgalomba.

Csomagolás: 10, 15, 20 és 30 ml oldatot tartalmazó üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[A tagállam tölti ki]
{Neve és címe}
{Tel}
{Fax}
{E-mail}

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen
Belgium: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix
Bulgária: Zyrtec
Cseh Köztársaság: Zyrtec
Dánia: Zyrtec
Észtország: Zyrtec
Finnország: Zyrtec
Franciaország: Virlix, Zyrtec
Görögország: Ziptek
Lengyelország: Zyrtec
Lettország: Zyrtec
Litvánia: Zyrtec
Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Magyarország: Zyrtec cseppek
Németország: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen
Norvégia: Zyrtec
Olaszország: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione
Portugália: Zyrtec
Románia: Zyrtec
Spanyolország: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución
Svédország: Zyrlex
Szlovák Köztársaság: Zyrtec gtt por 10mg/ml
Szlovénia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg/ml belsőleges oldat

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Cetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zyrtec és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zyrtec szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zyrtec-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zyrtec-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ZYRTEC ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Zyrtec hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid.

A Zyrtec egy allergia elleni gyógyszer.

A Zyrtec felnőttek, valamint 2 éves és afeletti gyermekek alábbi tüneteinek kezelésére javasolt:

- szezonális és egész éven át tartó allergiás nátha orr- és szemtüneteinek enyhítésére.
- krónikus csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária) enyhítésére.

2. TUDNIVALÓK A ZYRTEC SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza a Zyrtec-et

- ha súlyos vesebetegsége van (10 ml/perc alatti kreatinin-klírensz értékkel járó, súlyos veseelégtelenség);
- ha tudnak túlérzékenységről a Zyrtec hatóanyagára, bármely segédanyagára (egyéb összetevő), hidroxizinre vagy piperazin-származékokra (más gyógyszerek igen hasonló hatóanyagaina).

Ne alkalmazza a Zyrtec 1 mg/ml belsőleges oldatot

- ha ritka, örökletes fruktóz-intoleranciában szenved.

A Zyrtec fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Ha Ön veseelégtelenségben szenved, kérje ki kezelőorvosa tanácsát; amennyiben szükséges, alacsonyabb adagot fog kapni. Az új dózist kezelőorvosa határozza meg.

Ha Ön epilepsziában szenved, vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5‰-es véralkoholszintnek megfelelő mennyiségben) és a szokásos dózisokban alkalmazott cetirizin között nem észleltek olyan kölcsönhatásokat, amelyek

képesek észrevehető hatást kifejteni. Mindazonáltal – mint valamennyi antihisztamin esetében –, ajánlatos az egyidejű alkoholfogyasztás kerülése.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a véný nélkül kapható készítményeket is.

A cetirizin tulajdonságainak köszönhetően nem várhatók kölcsönhatások más gyógyszerekkel.

A Zyrtec egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

Mint minden más gyógyszer, a Zyrtec alkalmazása is kerülendő terhességben. A szer véletlenszerű alkalmazása terhes nő esetében valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra. Mindazonáltal a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.

Ne alkalmazza a Zyrtec-et szoptatás ideje alatt, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Zyrtec ajánlott dózisban történő alkalmazása után csökkenne a figyelem, az éberség és a vezetési képességek.

Ha gépjárművet kíván vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékozik végezni vagy gépeket szeretne kezelni, az ajánlott dózist ne lépje túl! Pontosan meg kell figyelnie, hogy hogyan reagál a gyógyszerre.

Ha Ön arra érzékeny beteg, az alkohol vagy más, központi idegrendszeri gátló hatású szer egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti figyelmét és reakciókészségét.

Fontos információk a Zyrtec egyes összetevőiről

A Zyrtec belsőleges oldat szorbitot tartalmaz. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Zyrtec belsőleges oldat metil-4-hidroxibenzoátot (E218) és propil-4-hidroxibenzoátot (E216) tartalmaz, amelyek (esetleg késleltetett) allergiás reakciókat okozhatnak.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A ZYRTEC-ET?

Hogyan és mikor alkalmazza a Zyrtec-et?

Kövesse ezeket az előírásokat, hacsak kezelőorvosa nem adott Önnek ettől eltérő utasítást arról, hogyan alkalmazza a Zyrtec-et.

Kérjük, kövesse ezeket az utasításokat, különben a Zyrtec é hatása esetleg nem lesz teljes.

Az oldat önmagában, hígítás nélkül lenyelhető.

Felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők:

10 mg – 10 ml oldat (2 adagolókanál) - naponta egyszer.

6 és 12 éves kor közötti gyermekek:

5 mg - 5 ml oldat (1 adagolókanál) - naponta kétszer.

2 és 6 éves kor közötti gyermekek:

2,5 mg – 2,5 ml oldat (1/2 adagolókanál) - naponta kétszer.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek:

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott dózisa naponta egyszer 5 mg.

Ha úgy érzi, hogy a Zyrtechatása túl gyenge vagy túlságosan erős, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

A kezelés időtartama:

A kezelés időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásának időtartamától és lefolyásától, és azt kezelőorvosa határozza meg.

Ha az előírtnál több Zyrtec -et vett be

Keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy az előírtnál több Zyrtec -et vett be.

Kezelőorvosa ezután dönteni fog arról, szükség van-e egyáltalán, és ha igen, milyen kezelésre.

Túladagolás esetén az alábbi mellékhatások léphetnek fel fokozott mértékben. A megfigyelt nemkívánatos hatások az alábbiak voltak: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, pupillatágulat, viszketés, nyugtalanság, nyugtató hatás, aluszékonyság, kábultság, kórosan gyors szívverés, remegés és vizeletretenció.

Ha elfelejtette bevenni a Zyrtec -et

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Zyrtec alkalmazását

Ha további kérdései vannak a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Zyrtec is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján. Az előfordulási gyakoriságok meghatározása a következő: (gyakori: 100 beteg közül több mint 1, de 10 közül legfeljebb 1, nem gyakori: 1000 közül több mint 1, de 100 közül legfeljebb 1, ritka: 10 000 közül több mint 1, de 1000 közül legfeljebb 1, nagyon ritka: 10 000 közül kevesebb, mint 1).

- Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:
nagyon ritka: trombocitopénia (a vérlemezék számának alacsony értéke)
- A test egészét érintő zavarok:
gyakori: fáradtság
- Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:
ritka: tachikardia (túlságosan gyors szívverés)
- Szembetegségek és szemészeti tünetek:
nagyon ritka: alkalmazkodóképesség zavara, homályos látás, okulógiria (a szemek akaratlan körkörös mozgása)
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szájszárazság, hányinger, hasmenés
nem gyakori: hasi fájdalom
- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:
nem gyakori: aszténia (rendkívül nagy mértékű fáradtság), rossz közérzet
ritka: ödéma (vizenyő)
- Immunrendszeri betegségek és tünetek:
ritka: allergiás reakciók, némely esetben súlyos (igen ritka)

- Máj- és epebetegségek illetve tünetek:
ritka: kóros májműködés
- Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:
ritka: testsúlynövekedés
- Idegrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szédülés, fejfájás
nem gyakori: paresztézia (kóros bőrérzékelés)
ritka: görcsök, mozgászavarok
nagyon ritka: ájulás, remegés, ízérzékelési zavar
- Pszichiátriai kórképek:
gyakori: aluszékonyság
nem gyakori: nyugtalanság
ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság
nagyon ritka: tik
- Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:
nagyon ritka: kóros vizeletürítés
- Légzőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: torokgyulladás, nátha
- A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:
nem gyakori: viszketés, bőrkíütés
ritka: csalánkiütés
nagyon ritka: duzzadás, fix gyógyszerkiütés

Ha a fenti mellékhatások valamenyikét észleli, kérjük, értesítse kezelőorvosát. Egy túlérzékenységi reakció első jelére hagyja abba a Zyrtec alkalmazását!

Ezután kezelőorvosa megállapítja majd a tünetek súlyosságát, és dönt arról, milyen további intézkedések szükségesek.

Ha úgy gondolja, hogy olyan mellékhatás lépett fel Önnél, amely nem szerepel a betegtájékoztatóban, kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A ZYRTEC -ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Zyrtec -et.

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Zyrtec

- A Zyrtec belsőleges oldat hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid. 10 ml (2 adagolókanálnyi mennyiségű) oldat 10 mg cetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: szorbit (E420), glicerin, propilénlikol, szacharin-nátrium, metil-4-hidroxibenzoát/propil-4-hidroxibenzoát (E218/E216), ízanyag, nátrium-acetát, ecetsav, tisztított víz.
- 10 ml Zyrtec belsőleges oldat (= 2 adagolókanál) 3,15 g glukóznak megfelelő cukrot (szorbitot) tartalmaz.

Milyen a Zyrtec készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Tiszta, színtelen, enyhén édes és banánízű folyadék.

Csomagolás: 60, 75, 100, 125, 150 és 200 ml oldatot tartalmazó üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgium: Zyrtec

Ciprus: Zyrtec

Dánia: Benaday, Zyrtec

Egyesült Királyság: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Észtország: Zyrtec

Finnország: Zyrtec

Franciaország: Virlix, Zyrtec

Hollandia: Zyrtec

Írország: Zirtek oral solution 1mg/ml

Lengyelország: Virlix, Zyrtec

Lettország: Zyrtec

Litvánia: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Magyarország: Zyrtec oldat

Málta: Zyrtec

Németország: Zyrtec saft

Norvégia: Zyrtec

Olaszország: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Portugália: Zyrtec, Virlix

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

Svédország: Zyrlex

Szlovénia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ
Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerekhez

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 10 mg filmtabletta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Cetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zyrtec és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zyrtec szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zyrtec-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zyrtec-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ZYRTEC ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Zyrtec hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid.

A Zyrtec egy allergia elleni gyógyszer.

A Zyrtec felnőttek, valamint 6 éves és afeletti gyermekek alábbi tüneteinek kezelésére javasolt:

- szezonális és egész éven át tartó allergiás nátha orr- és szemtüneteinek enyhítésére.
- krónikus csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária) enyhítésére.

2. TUDNIVALÓK A ZYRTEC SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza a Zyrtec-et

- ha súlyos vesebetegsége van (10 ml/perc alatti kreatinin-klírensztartékkal járó, súlyos veseelégtelenség);
- ha tudnak túlérzékenységről a Zyrtec hatóanyagára, bármely segédanyagára (egyéb összetevőkre), hidroxizinre vagy piperazin-származékokra (más gyógyszerek igen hasonló hatóanyagainak).

Ne alkalmazza a Zyrtec 10 mg tablettát:

- ha ritka, örökletes galaktóz-intoleranciában, lapp-laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenved.

A Zyrtec fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Ha Ön veseelégtelenségben szenved, kérje ki kezelőorvosa tanácsát; amennyiben szükséges, alacsonyabb adagot fog kapni. Az új dózist kezelőorvosa határozza meg.

Ha Ön epilepsziában szenved, vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5%-os véralkoholszintnek megfelelő mennyiségben) és a szokásos dózisokban alkalmazott cetirizin között nem észleltek olyan kölcsönhatásokat, amelyek képesek észrevehető hatást kifejteni. Mindazonáltal – mint valamennyi antihisztamin esetében –, ajánlatos az egyidejű alkoholfogyasztás kerülése.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A cetirizin tulajdonságainak köszönhetően nem várhatók kölcsönhatások más gyógyszerekkel.

A Zyrtec egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

Mint minden más gyógyszer, a Zyrtec alkalmazása is kerülendő terhességben. A szer véletlenszerű alkalmazása terhes nő esetében valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra. Mindazonáltal a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.

Ne alkalmazza a Zyrtec-et szoptatás ideje alatt, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Zyrtec ajánlott dózisban történő alkalmazása után csökkenne a figyelem, az éberség és a vezetési képességek.

Ha gépjárművet kíván vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékozik végezni vagy gépeket szeretne kezelni, az ajánlott dózist ne lépje túl! Pontosan meg kell figyelnie, hogy hogyan reagál a gyógyszerre.

Ha Ön arra érzékeny beteg, az alkohol vagy más, központi idegrendszeri gátló hatású szer egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti figyelmét és reakciókészségét.

Fontos információk a Zyrtec egyes összetevőiről

A Zyrtec filmtabletta laktózt tartalmaz. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A ZYRTEC -ET?

Hogyan és mikor alkalmazza a Zyrtec-et?

Kövesse ezeket az előírásokat, ha csak kezelőorvosa nem adott Önnek ettől eltérő utasítást arról, hogyan alkalmazza a Zyrtec -et.

Kérjük, kövesse ezeket az utasításokat, különben a Zyrtec é hatása esetleg nem lesz teljes.

A tablettákat egy pohár folyadékkal kell lenyelni.

Felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők:

10 mg – 1 tablettát – naponta egyszer.

6 és 12 éves kor közötti gyermekek:

5 mg – fél tablettát – naponta kétszer.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek:

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott dózisa naponta egyszer 5 mg.

Ha úgy érzi, hogy a Zyrtec hatása túl gyenge vagy túlságosan erős, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

A kezelés időtartama:

A kezelés időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásának időtartamától és lefolyásától, és azt kezelőorvosa határozza meg.

Ha az előírtnál több Zyrtec-et vett be

Keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy az előírtnál több Zyrtec -et vett be.

Kezelőorvosa ezután dönteni fog arról, szükség van-e egyáltalán, és ha igen, milyen kezelésre.

Túladagolás esetén az alábbi mellékhatások léphetnek fel fokozott mértékben. A megfigyelt nemkívánatos hatások az alábbiak voltak: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, pupillatágulat, viszketés, nyugtalanság, nyugtató hatás, aluszékonyság, kábultság, kórosan gyors szívverés, remegés és vizeletretenció.

Ha elfelejtette bevenni a Zyrtec-et

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Zyrtec alkalmazását

Ha további kérdései vannak a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Zyrtec is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján. Az előfordulási gyakoriságok meghatározása a következő: (gyakori: 100 beteg közül több mint 1, de 10 közül legfeljebb 1, nem gyakori: 1000 közül több mint 1, de 100 közül legfeljebb 1, ritka: 10 000 közül több mint 1, de 1000 közül legfeljebb 1, nagyon ritka: 10 000 közül kevesebb, mint 1).

- Vérbécszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:
nagyon ritka: trombocitopénia (a vérlemezkek számának alacsony értéke)
- A test egészét érintő zavarok:
gyakori: fáradtság
- Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:
ritka: tachikardia (túlságosan gyors szívverés)
- Szembetegségek és szemészeti tünetek:
nagyon ritka: alkalmazkodóképesség zavara, homályos látás, okulógiria (a szemek akaratlan körkörös mozgása)
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szájszárazság, hányinger, hasmenés
nem gyakori: hasi fájdalom
- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:
nem gyakori: aszténia (rendkívül nagy mértékű fáradtság), rossz közérzet
ritka: ödéma (vizenyő)
- Immunrendszeri betegségek és tünetek:
ritka: allergiás reakciók, némely esetben súlyos (igen ritka)
- Máj- és epebetegségek illetve tünetek:

ritka: kóros májműködés

- Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:
ritka: testsúlynövekedés
- Idegrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szédülés, fejfájás
nem gyakori: paresztézia (kóros bőrérzékelés)
ritka: görcsök, mozgászavarok
nagyon ritka: ájulás, remegés, ízérzékelési zavar
- Pszichiátriai kórképek:
gyakori: aluszékonyság
nem gyakori: nyugtalanság
ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság
nagyon ritka: tik
- Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:
nagyon ritka: kóros vizeletürítés
- Légzőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: torokgyulladás, nátha
- A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:
nem gyakori: viszketés, bőrkíütés
ritka: csalánkiütés
nagyon ritka: duzzadás, fix gyógyszerkiütés

Ha a fenti mellékhatások valamennyikét észleli, kérjük, értesítse kezelőorvosát. Egy túlérzékenységi reakció első jelére hagyja abba a Zyrtec alkalmazását! Ezután kezelőorvosa megállapítja majd a tünetek súlyosságát, és dönt arról, milyen további intézkedések szükségesek.

Ha úgy gondolja, hogy olyan mellékhatás lépett fel Önnél, amely nem szerepel a betegájékoztatóban, kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A ZYRTEC-ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Zyrtec-et.

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Zyrtec

- A Zyrtec hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid. Egy filmtabletta 10 mg cetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, laktóz, makrogol 400, magnézium-sztearát, hipromellóz, kolloid szilícium-dioxid, titán-dioxid (E 171)

Milyen a Zyrtec készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér, téglalap alakú, filmbevonatú tabletták, felezővonallal és „Y-Y” jelzéssel ellátva.

Csomagolás: 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 vagy 100 tabletták.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

{Tel.}

{Fax}

{E-mail}

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria: Zyrtec 10 mg –Filmdabletten

Belgium: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgária: Zyrtec

Ciprus: Zyrtec

Cseh Köztársaság: Zyrtec

Dánia: Benaday, Zyrtec

Egyesült Királyság: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Észtország: Zyrtec

Finnország: Benaday, Zyrtec

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

Görögország: Ziptek

Hollandia: Reactine, Zyrtec

Írország: Zirtek tablets

Lengyelország: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Lettország: Zyrtec

Litvánia: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Magyarország: Zyrtec filmdablet, Zyrtec start filmdablet

Málta: Zyrtec

Németország: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Norvégia: Reactine, Zyrtec

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

Portugália: Zyrtec, Virlix

Románia: Zyrtec

Spanyolország: Alerisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Svédország: Alerid, Zyrlex

Szlovák Köztársaság: Zyrtec tbl flm 10mg

Szlovénia: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Cetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körütekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zyrtec és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zyrtec szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zyrtec-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zyrtec-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ZYRTEC ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Zyrtec hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid.

A Zyrtec egy allergia elleni gyógyszer.

A Zyrtec felnőttek, valamint 2 éves és afeletti gyermekek alábbi tüneteinek kezelésére javasolt:

- szezonális és egész éven át tartó allergiás nátha orr- és szemtüneteinek enyhítésére.
- krónikus csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária) enyhítésére.

2. TUDNIVALÓK A ZYRTEC SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza a Zyrtec-et

- ha súlyos vesebetegsége van (10 ml/perc alatti kreatinin-klírensz értékkel járó, súlyos veseelégtelenség);
- ha tudnak túlérzékenységről a Zyrtec hatóanyagára, bármely segédanyagára (egyéb összetevőkre), hidroxizinre vagy piperazin-származékokra (más gyógyszerek igen hasonló hatóanyagainak).

A Zyrtec fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Ha Ön veseelégtelenségben szenved, kérje ki kezelőorvosa tanácsát; amennyiben szükséges, alacsonyabb adagot fog kapni. Az új dózist kezelőorvosa határozza meg.

Ha Ön epilepsziában szenved, vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5%-os véralkoholszintnek megfelelő mennyiségben) és a szokásos dózisokban alkalmazott cetirizin között nem észleltek olyan kölcsönhatásokat, amelyek

képesek észrevehető hatást kifejteni. Mindazonáltal – mint valamennyi antihisztamin esetében –, ajánlatos az egyidejű alkoholfogyasztás kerülése.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A cetirizin tulajdonságainak köszönhetően nem várhatók kölcsönhatások más gyógyszerekkel.

A Zyrtec egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

Mint minden más gyógyszer, a Zyrtec alkalmazása is kerülendő terhességben. A szer véletlenszerű alkalmazása terhes nő esetében valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra. Mindazonáltal a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.

Ne alkalmazza a Zyrtec-et szoptatás ideje alatt, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Zyrtec ajánlott dózisban történő alkalmazása után csökkenne a figyelem, az éberség és a vezetési képességek.

Ha gépjárművet kíván vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékozik végezni vagy gépeket szeretne kezelni, az ajánlott dózist ne lépje túl! Pontosan meg kell figyelnie, hogy hogyan reagál a gyógyszerre.

Ha Ön arra érzékeny beteg, az alkohol vagy más, központi idegrendszeri gátló hatású szer egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti figyelmét és reakciókészségét.

Fontos információk a Zyrtec egyes összetevőiről

A Zyrtec belsőleges oldatos cseppek metil-4-hidroxibenzoátot (E218) és propil-4-hidroxibenzoátot (E216) tartalmaz, amelyek (esetleg késleltetett) allergiás reakciókat okozhatnak.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A ZYRTEC -ET?

Hogyan és mikor alkalmazza a Zyrtec -et?

Kövesse ezeket az előírásokat, hacsak kezelőorvosa nem adott Önnek ettől eltérő utasítást arról, hogyan alkalmazza a Zyrtec -et.

Kérjük, kövesse ezeket az utasításokat, különben a Zyrtec hatása esetleg nem lesz teljes.

Felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők:

10 mg – 20 csepp – naponta egyszer.

6 és 12 éves kor közötti gyermekek:

5 mg – 10 csepp – naponta kétszer.

2 és 6 éves kor közötti gyermekek:

2,5 mg – 5 csepp – naponta kétszer.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek:

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott dózisa naponta egyszer 5 mg, azaz 10 csepp.

Ha úgy érzi, hogy a Zyrtechatása túl gyenge vagy túlságosan erős, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

A kezelés időtartama:

A kezelés időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásának időtartamától és lefolyásától, és azt kezelőorvosa határozza meg.

Ha az előírtnál több Zyrtec)-et vett be

Keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy az előírtnál több Zyrtec -et vett be.

Kezelőorvosa ezután dönteni fog arról, szükség van-e egyáltalán, és ha igen, milyen kezelésre.

Túladagolás esetén az alábbi mellékhatások léphetnek fel fokozott mértékben. A megfigyelt nemkívánatos hatások az alábbiak voltak: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, pupillatágulat, viszketés, nyugtalanság, nyugtató hatás, aluszékonyság, kábultság, kórosan gyors szívverés, remegés és vizeletretenció.

Ha elfelejtette bevenni a Zyrtec -et

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Zyrtec alkalmazását

Ha további kérdései vannak a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Zyrtec is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján. Az előfordulási gyakoriságok meghatározása a következő: (gyakori: 100 beteg közül több mint 1, de 10 közül legfeljebb 1, nem gyakori: 1000 közül több mint 1, de 100 közül legfeljebb 1, ritka: 10 000 közül több mint 1, de 1000 közül legfeljebb 1, nagyon ritka: 10 000 közül kevesebb, mint 1).

- Vérbécszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:
nagyon ritka: trombocitopénia (a vérlemezkek számának alacsony értéke)
- A test egészét érintő zavarok:
gyakori: fáradtság
- Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:
ritka: tachikardia (túlságosan gyors szívverés)
- Szembetegségek és szemészeti tünetek:
nagyon ritka: alkalmazkodóképesség zavara, homályos látás, okulógiria (a szemek akaratlan körkörös mozgása)
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szájszárazság, hányinger, hasmenés
nem gyakori: hasi fájdalom
- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:
nem gyakori: aszténia (rendkívül nagy mértékű fáradtság), rossz közérzet
ritka: ödéma (vizenyő)
- Immunrendszeri betegségek és tünetek:
ritka: allergiás reakciók, némely esetben súlyos (igen ritka)
- Máj- és epebetegségek illetve tünetek:
ritka: kóros májműködés

- Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:
ritka: testsúlynövekedés
- Idegrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szédülés, fejfájás
nem gyakori: paresztézia (kóros bőrérzékelés)
ritka: görcsök, mozgászavarok
nagyon ritka: ájulás, remegés, ízérzékelési zavar
- Pszichiátriai kórképek:
gyakori: aluszékonyság
nem gyakori: nyugtalanság
ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság
nagyon ritka: tik
- Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:
nagyon ritka: kóros vizeletürítés
- Légzőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: torokgyulladás, nátha
- A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:
nem gyakori: viszketés, bőrkütiés
ritka: csalánkiütés
nagyon ritka: duzzadás, fix gyógyszerkütiés

Ha a fenti mellékhatások valamenyikét észleli, kérjük, értesítse kezelőorvosát. Egy túlérzékenységi reakció első jelére hagyja abba a Zyrtec alkalmazását! Ezután kezelőorvosa megállapítja majd a tünetek súlyosságát, és dönt arról, milyen további intézkedések szükségesek.

Ha úgy gondolja, hogy olyan mellékhatás lépett fel Önnél, amely nem szerepel a betegájékoztatóban, kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A ZYRTEC -ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Zyrtec -et.

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Zyrtec

- A Zyrtec hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid. Eg ml (20 cseppnek megfelelő) oldat 10 mg cetirizin-dihidrokloridot, 1 csepp oldat 0,5 mg cetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: glicerín, propilénglikol, szacharin-nátrium, metil-4-hidroxibenzoát (E218), propil-4-hidroxibenzoát (E216), nátrium-acetát, ecetsav, tisztított víz.

Milyen a Zyrtec készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Zyrtec tiszta és színtelen folyadék formájában kerül forgalomba.

Csomagolás: 10, 15, 20 és 30 ml oldatot tartalmazó üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

{Tel}

{Fax}

{E-mail}

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria: Zyrtec 10 mg/ml -Tropfen

Belgium: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgária: Zyrtec

Cseh Köztársaság: Zyrtec

Dánia: Zyrtec

Észtország: Zyrtec

Finnország: Zyrtec

Franciaország: Virlix, Zyrtec

Görögország: Ziptek

Lengyelország: Zyrtec

Lettország: Zyrtec

Litvánia: Zyrtec

Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Magyarország: Zyrtec cseppek

Németország: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Norvégia: Zyrtec

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

Portugália: Zyrtec

Románia: Zyrtec

Spanyolország: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Svédország: Zyrlex

Szlovák Köztársaság: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Szlovénia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Zyrtec és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg/ml belsőleges oldat

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Cetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zyrtec és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zyrtec szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zyrtec-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zyrtec-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ZYRTEC ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Zyrtec hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid.

A Zyrtec egy allergia elleni gyógyszer.

A Zyrtec felnőttek, valamint 2 éves és afeletti gyermekek alábbi tüneteinek kezelésére javasolt:

- szezonális és egész éven át tartó allergiás nátha orr- és szemtüneteinek enyhítésére.
- krónikus csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária) enyhítésére.

2. TUDNIVALÓK A ZYRTEC SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza a Zyrtec-et

- ha súlyos vesebetegsége van (10 ml/perc alatti kreatinin-klírensz értékkel járó, súlyos veseelégtelenség);
- ha tudnak túlérzékenységről a Zyrtec hatóanyagára, bármely segédanyagára (egyéb összetevő), hidroxizinre vagy piperazin-származékokra (más gyógyszerek igen hasonló hatóanyagaina).

Ne alkalmazza a Zyrtec 1 mg/ml belsőleges oldatot

- ha ritka, örökletes fruktóz-intoleranciában szenved.

A Zyrtec fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Ha Ön veseelégtelenségben szenved, kérje ki kezelőorvosa tanácsát; amennyiben szükséges, alacsonyabb adagot fog kapni. Az új dózist kezelőorvosa határozza meg.

Ha Ön epilepsziában szenved, vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5%-os véralkoholszintnek megfelelő mennyiségben) és a szokásos dózisokban alkalmazott cetirizin között nem észleltek olyan kölcsönhatásokat, amelyek képesek észrevehető hatást kifejteni. Mindazonáltal – mint valamennyi antihisztamin esetében –, ajánlatos az egyidejű alkoholfogyasztás kerülése.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénynélkül kapható készítményeket is.

A cetirizin tulajdonságainak köszönhetően nem várhatók kölcsönhatások más gyógyszerekkel.

A Zyrtec egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

Mint minden más gyógyszer, a Zyrtec alkalmazása is kerülendő terhességben. A szer véletlenszerű alkalmazása terhes nő esetében valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra. Mindazonáltal a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.

Ne alkalmazza a Zyrtec-et szoptatás ideje alatt, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Zyrtec ajánlott dózisban történő alkalmazása után csökkenne a figyelem, az éberség és a vezetési képességek.

Ha gépjárművet kíván vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékozik végezni vagy gépeket szeretne kezelni, az ajánlott dózist ne lépje túl! Pontosan meg kell figyelnie, hogy hogyan reagál a gyógyszerre.

Ha Ön arra érzékeny beteg, az alkohol vagy más, központi idegrendszeri gátló hatású szer egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti figyelmét és reakciókészségét.

Fontos információk a Zyrtec egyes összetevőiről

A Zyrtec belsőleges oldat szorbitot tartalmaz. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Zyrtec belsőleges oldat metil-4-hidroxibenzoátot (E218) és propil-4-hidroxibenzoátot (E216) tartalmaz, amelyek (esetleg késleltetett) allergiás reakciókat okozhatnak.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A ZYRTEC-ET?

Hogyan és mikor alkalmazza a Zyrtec -et?

Kövesse ezeket az előírásokat, hacsak kezelőorvosa nem adott Önnek ettől eltérő utasítást arról, hogyan alkalmazza a Zyrtec -et.

Kérjük, kövesse ezeket az utasításokat, különben a Zyrtec hatása esetleg nem lesz teljes.

Az oldat önmagában, hígítás nélkül lenyelhető.

Felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők:

10 mg – 10 ml oldat (2 adagolókanál) - naponta egyszer.

6 és 12 éves kor közötti gyermekek:

5 mg - 5 ml oldat (1 adagolókanál) - naponta kétszer.

2 és 6 éves kor közötti gyermekek:

2,5 mg – 2,5 ml oldat (1/2 adagolókanál) - naponta kétszer.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek:

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott dózisa naponta egyszer 5 mg.

Ha úgy érzi, hogy a Zyrtec hatása túl gyenge vagy túlságosan erős, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

A kezelés időtartama:

A kezelés időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásának időtartamától és lefolyásától, és azt kezelőorvosa határozza meg.

Ha az előírtnál több Zyrtec -et vett be

Keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy az előírtnál több Zyrtec-et vett be.

Kezelőorvosa ezután dönteni fog arról, szükség van-e egyáltalán, és ha igen, milyen kezelésre.

Túladagolás esetén az alábbi mellékhatások léphetnek fel fokozott mértékben. A megfigyelt nemkívánatos hatások az alábbiak voltak: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, pupillatágulat, viszketés, nyugtalanság, nyugtató hatás, aluszékonyság, kábultság, kórosan gyors szívverés, remegés és vizeletretenció.

Ha elfelejtette bevenni a Zyrtec -et

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Zyrtec alkalmazását

Ha további kérdései vannak a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Zyrtec is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján. Az előfordulási gyakoriságok meghatározása a következő: (gyakori: 100 beteg közül több mint 1, de 10 közül legfeljebb 1, nem gyakori: 1000 közül több mint 1, de 100 közül legfeljebb 1, ritka: 10 000 közül több mint 1, de 1000 közül legfeljebb 1, nagyon ritka: 10 000 közül kevesebb, mint 1).

- Vérbépszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:
nagyon ritka: trombocitopénia (a vérlemezék számának alacsony értéke)
- A test egészét érintő zavarok:
gyakori: fáradtság
- Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:
ritka: tachikardia (túlságosan gyors szívverés)
- Szembetegségek és szemészeti tünetek:
nagyon ritka: alkalmazkodóképesség zavara, homályos látás, okulógiria (a szemek akaratlan körkörös mozgása)
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szájszárazság, hányinger, hasmenés
nem gyakori: hasi fájdalom
- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:
nem gyakori: aszténia (rendkívül nagy mértékű fáradtság), rossz közérzet

ritka: ödéma (vizenyő)

- Immunrendszeri betegségek és tünetek:
ritka: allergiás reakciók, némely esetben súlyos (igen ritka)
- Máj- és epebetegségek illetve tünetek:
ritka: kóros májműködés
- Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:
ritka: testsúlynövekedés
- Idegrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szédülés, fejfájás
nem gyakori: paresztézia (kóros bőrérzékelés)
ritka: görcsök, mozgászavarok
nagyon ritka: ájulás, remegés, ízérzékelési zavar
- Pszichiátriai kórképek:
gyakori: aluszékonyság
nem gyakori: nyugtalanság
ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság
nagyon ritka: tik
- Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:
nagyon ritka: kóros vizeletürítés
- Légzőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: torokgyulladás, nátha
- A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:
nem gyakori: viszketés, bőrkiütés
ritka: csalánkiütés
nagyon ritka: duzzadás, fix gyógyszerkiütés

Ha a fenti mellékhatások valamenyikét észleli, kérjük, értesítse kezelőorvosát. Egy túlérzékenységi reakció első jelére hagyja abba a Zyrtec alkalmazását!

Ezután kezelőorvosa megállapítja majd a tünetek súlyosságát, és dönt arról, milyen további intézkedések szükségesek.

Ha úgy gondolja, hogy olyan mellékhatás lépett fel Önnél, amely nem szerepel a betegtájékoztatóban, kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A ZYRTEC)-ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Zyrtec -et.

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Zyrtec

- A Zyrtec belsőleges oldat hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid. 10 ml (2 adagolókanálnyi mennyiségű) oldat 10 mg cetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: szorbit (E420), glicerin, propilén-glikol, szacharin-nátrium, metil-4-

hidroxibenzoát/propil-4-hidroxibenzoát (E218/E216), ízanyag, nátrium-acetát, ecetsav, tisztított víz.

- 10 ml Zyrtec belsőleges oldat (= 2 adagolókanál) 3,15 g glukóznak megfelelő cukrot (szorbitot) tartalmaz.

Milyen a Zyrtec készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Tiszta, színtelen, enyhén édes és banánízű folyadék.

Csomagolás: 60, 75, 100, 125, 150 és 200 ml oldatot tartalmazó üveg

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

{Tel}

{Fax}

{E-mail}

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Ausztria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgium: Zyrtec

Ciprus: Zyrtec

Dánia: Benaday, Zyrtec

Egyesült Királyság: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Észtország: Zyrtec

Finnország: Zyrtec

Franciaország: Virlix, Zyrtec

Hollandia: Zyrtec

Írország: Zirtek oral solution 1mg/ml

Lengyelország: Virlix, Zyrtec

Lettország: Zyrtec

Litvánia: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Magyarország: Zyrtec oldat

Málta: Zyrtec

Németország: Zyrtec saft

Norvégia: Zyrtec

Olaszország: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Portugália: Zyrtec, Virlix

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

Svédország: Zyrlex

Szlovénia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]