

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
REGISTRavimo LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Austrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Austrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Austrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Belgija	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgija	REACTINE	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Belgija	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Belgija	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Belgija	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Belgija	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Belgija	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml

Belgija	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Bulgarija	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Bulgarija	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Kipras	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Kipras	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Kipras	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Kipras	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Čekija	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgija	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Čekija	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgija	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Danija	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	

Danija	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Danija	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Danija	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Danija	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Estija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Estija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Estija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Suomija	McNeil, a division of Janssen- Cilag Oy Metsäanneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Suomija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Suomija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Suomija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml

Prancūzija	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Prancūzija	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Prancūzija	VIRLIX	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Prancūzija	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Prancūzija	VIRLIX	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Prancūzija	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Prancūzija	VIRLIX	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Prancūzija	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Prancūzija	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Prancūzija	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Prancūzija	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Prancūzija	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	

Prancūzija	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Vokietija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Vokietija	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Vokietija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Vokietija	ZYRTEC P	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Vokietija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Vokietija	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Vokietija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Vokietija	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Vokietija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Vokietija	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Vokietija	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Vokietija	REACTINE	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Graikija	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	

Graikija	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Vengrija	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Vengrija	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Vengrija	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Vengrija	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Vengrija	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Vengrija	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Vengrija	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Vengrija	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Airija	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Airija	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Airija	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Airija	ZIRTEK TABLETS	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Italija	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italija	FORMISTIN	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	

Italija	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italija	FORMISTIN	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Italija	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italija	VIRLIX	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Italija	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italija	VIRLIX	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Italija	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Italija	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Italija	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Latvija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Latvija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Latvija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml

Lietuva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Lietuva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Lietuva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Liuksemburgas	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgija	REACTINE	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Liuksemburgas	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgija	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Liuksemburgas	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Liuksemburgas	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Liuksemburgas	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Liuksemburgas	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Liuksemburgas	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	

Liuksemburgas	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Nyderlandai	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Nyderlandai	REACTINE	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Nyderlandai	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nyderlandai	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Nyderlandai	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nyderlandai	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Norvegija	McNeil Sweden AB, Sollentuna Švedija	REACTINE	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Norvegija	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Norvegija	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Norvegija	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml

Lenkija	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Jungtinė Karalystė	REACTINE	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Lenkija	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Lenkija	VIRLIX	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Lenkija	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Lenkija	VIRLIX	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Lenkija	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Lenkija	ZYRTEC	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Lenkija	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Lenkija	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Lenkija	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Lenkija	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Lenkija	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Lenkija	ZYRTEC UCB	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	

Portugalija	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	Plèvele dengta tabletė	Gerti	
Portugalija	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Portugalija	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Portugalija	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugalija	VIRLIX	10mg	Plèvele dengta tabletė	Gerti	
Portugalija	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugalija	VIRLIX	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Rumunija	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Vokietija	ZYRTEC	10mg	Plèvele dengta tabletė	Gerti	
Rumunija	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Vokietija	ZYRTEC	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Slovakija	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgija	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml

Slovakija	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgija	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	Plêvele dengta tabletê	Gerti	
Slovênija	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovênija	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Slovênija	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovênija	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	Plêvele dengta tabletê	Gerti	
Slovênija	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovênija	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Ispanija	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Ispanija	ALERLISIN	10mg	Plêvele dengta tabletê	Gerti	
Ispanija	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Ispanija	ALERLISIN	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Ispanija	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Ispanija	ALERLISIN	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml

Ispanija	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Ispanija	VIRDOS	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Ispanija	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Ispanija	VIRLIX	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Ispanija	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Ispanija	VIRLIX	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Ispanija	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Ispanija	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Ispanija	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Ispanija	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Ispanija	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml

Ispanija	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Ispanija	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	Plèvele dengta tabletė	Gerti	
Švedija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danija	ALERID	10mg	Plèvele dengta tabletė	Gerti	
Švedija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danija	ZYRLEX	10mg	Plèvele dengta tabletė	Gerti	
Švedija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danija	ZYRLEX	10mg/ml	Geriamieji lašai, tirpalas	Gerti	10mg/ml
Švedija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danija	ZYRLEX	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Jungtinė Karalystė	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Jungtinė Karalystė	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Jungtinė Karalystė	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Jungtinė Karalystė	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Jungtinė Karalystė	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS, Jungtinė Karalystė	BENADRYL ONE A DAY	10mg	Plèvele dengta tabletė	Gerti	

Jungtinė Karalystė	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Jungtinė Karalystė	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Jungtinė Karalystė	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Jungtinė Karalystė	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	Plėvele dengta tabletė	Gerti	
Jungtinė Karalystė	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Jungtinė Karalystė	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml
Jungtinė Karalystė	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1mg/ml

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ
PAGRINDAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

ZYRTEC IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (ŽIŪRĖTI I PRIEDĄ)

Zyrtec (cetirizino dihydrochloridas) yra antialerginis vaistinis preparatas, skirtas šalinti nosyje pasireiškiančius sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomus. Vaistas patvirtintas sezoninio alerginio rinito, nuolatinio alerginio rinito, įvairaus niežulio ir alerginės kilmės odos ligų, ypač lėtinės idiopatinės dilgėlinės, simptomams gydyti. Suaugusiesiems visų trijų indikacijų atveju skiriama 10 mg cetirizino kartą per parą dozė. Vaistas gali būti skiriamas suaugusiesiems ir 2 metų amžiaus bei vyresniems vaikams visose valstybėse narėse. 16 valstybių narių cetirizinu taip pat rekomenduojama gydyti 1–2 metų vaikus. Skystoji vaisto forma skirta pirmiausia vaikams iki 12 metų amžiaus, tabletė skirta vyresniems nei 12 metų vaikams ir suaugusiesiems. Kadangi skirtingose valstybėse narėse priimti skirtingi sprendimai dėl Zyrtec rinkodaros teisės, atsirado informacijos apie preparatą skirtumą, todėl pagal iš dalies pakeistos Europos Komisijos direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį, buvo pradėta kreipimosi procedūra, siekiant suderinti informacijos apie produktą tekstus visoje ES. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) parengė klausimų sąrašą išryškindamas pagrindinius skirtumus tekstuose.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas paprašė rinkodaros teisės turėtojo peržiūrėti sakinius, indikacijoje apibrėžti ir nurodyti tik rinokonjunktyvitą, o ne konjunktyvitą, ir apsvarstyti sezoninio konjunktyvito, niežulio ir alerginio niežulio, uodų sukeltų sunkių odos reakcijų, atopinio dermatito indikacijas, nes jos turėtų būti laikomos atskirais, papildomų duomenų reikalaujančiais vienetais.

Rinkodaros teisės turėtojas pripažino, kad indikacijų skyrius labai skiriasi tarp valstybių narių, tačiau formuluotės atitinka tris tiksliai nustatytas indikacijas. Rinkodaros teisės turėtojas šioms indikacijoms paremti pateikė išsamių terapinių tyrimų duomenų ir atitinkamų klinikinių tyrimų ataskaitas ir pasiūlė pašalinti kitas indikacijas, pvz., atopinį dermatitą, astmos profilaktiką, uodų įkandimus, nes šių indikacijų klinikiniai įrodymai buvo laikomi nepakankamais. Todėl buvo persvarstytas atitinkamas PL (pakuotės lapelio) skyrius. Buvo pritarta šioms indikacijoms:

Suaugusiesiems, vaikams, kūdikiams ir 2 metų amžiaus ir vyresniems vaikams:

- *Cetirizinas skirtas gydyti nosyje ir akyse pasireiškiančius sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomus.*
- *Cetirizinas skirtas palengvinti lėtinės idiopatinės dilgėlinės simptomus.*

Dabartinės indikacijos vaikams yra nesuderintos ir jose skiriasi vaikų amžiaus grupių apibrėžtis ir dozavimas šiose grupėse. Priklausomai nuo valstybės narės, dozuojama pagal svorį arba pagal amžių arba net pagal abiejų derinį, nustatyta keletas amžiaus grupių ir dozavimo grupių. Rinkodaros teisės turėtojas teigė, kad, esant toms pačioms indikacijoms, vaikų kaip ir suaugusiųjų gydymas cetirizinu yra pagrįstas, kadangi nenustatyta patofiziologinių priežasčių, kodėl vaikams nebūtų galima skirti antihistamininių vaistų, jeigu dozė pritaikyta skirtingam kūno svoriui ir amžiui bei atsižvelgta į vaisto klirensą. Buvo pritarta tokiai suderintai amžiaus grupių ir atitinkamo dozavimo formuluotei:

- *2–6 metų amžiaus vaikai: 2,5 mg du kartus per parą (5 lašai du kartus per parą).*
- *6–12 metų vaikai: 5 mg du kartus per parą (10 lašų du kartus per parą).*
- *Suaugusieji ir vyresni nei 12 metų amžiaus paaugliai: 10 mg kartą per parą (20 lašų).*

Pasiūlytas dozavimas vaikams buvo tirtas klinikiniuose tyrimuose, bet taip pat remiasi pritaikymu pagal svorį ir klirensą, kuris skiriasi priklausomai nuo inkstų sistemos subrendimo. Štai kodėl suderintose formuluotėse nesiūloma dozuoti pagal svorį – svoris nėra vienintelis dozę lemiantis veiksnys.

Rinkodaros teisės turėtojas taip pat paprašyta pateikti duomenų apie inkstų sutrikimų turintiems pacientams taikomas dozes ir paaiškinti naudos ir rizikos santykį, kai dozė sumažinama per pusę.

Sisteminis pusės dozės poveikis nėra patvirtintas dokumentais ir nepakankamas pusės dozės veiksmingumas gali priversti pacientus imtis kitų gydymo būdų. Rinkodaros teisės turėtojo taip pat paprašyta patvirtinti dozavimą inkstų sutrikimų turintiems vaikams, dozavimą pagal svorį 2–5 metų amžiaus grupėje ir dozavimą 2–5, 6–11 ir 12–18 metų amžiaus grupėse.

Rinkodaros teisės turėtojas pažymėjo, kad cetirizino naudos ir rizikos santykis nebuvo specialiai vertintas pacientams, turintiems inkstų sutrikimų, ir dozė pagrįsta tik farmakokinetiniais skaičiavimais. Šiuo vaistiniu preparatu rinkoje prekiaujama jau 22 metus ir stebint vaisto saugumą nebuvo nustatyta jokių požymių, rodančių nepalankų Zyrtec naudos ir rizikos santykį, palyginti su kitais antihistamininiais vaistais, tačiau rinkodaros teisės turėtojas norėtų išlaikyti tokia kontraindikaciją: „*Pacientai, sergantys sunkiu inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis nei 10 ml/min.*“

Cetirizino klinikinis poveikis ar farmakokinetika vaikams, turintiems inkstų sutrikimų, niekada netirti, tačiau rinkodaros teisės turėtojas sutiko, kad formuluotė nėra visiškai teisinga, nes paciento amžius yra svarbus, kadangi nulemia klirensą. Todėl sakiny bus pakeistas taip: „*Inkstų sutrikimų turintiems vaikams dozę reikia pakoreguoti individualiai, atsižvelgiant į inkstų klirensą, amžių ir kūno svorį.*“

Dėl dozavimo pagal svorį rinkodaros teisės turėtojas atsakė, kad sisteminis cetirizino poveikis priklauso ne vien tik nuo kūno svorio, bet ir vaisto pašalinimo per inkstus, ir pateikė tyrimų, įrodančių, jog klirensas yra svarbesnis, kai amžius nedidelis. Įrodyta, kad registruoti pasiūlytos dozės yra saugios ir veiksmingos daugelyje tyrimų, atliktų su 2–12 metų amžiaus vaikais, kaip apžvelgta klinikinio eksperto ataskaitoje, pateiktoje kartu su rinkodaros teisės turėtojo dokumentacija. Dėl dozavimo pagal amžiaus grupę rinkodaros teisės turėtojas gynė 12–18 metų amžiaus grupės dozavimą kaip suaugusiųjų, nes padidėjęs kūno svoris yra kompensuojamas sumažėjusiu klirensu, o tai leidžia išlaikyti lygiavertį sisteminių poveikį. Dėl dozavimo iki 2 metų amžiaus rinkodaros teisės turėtojas dozavimą patvirtino pagal farmakokinetinius duomenis. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas sutiko, kad per daugelį klinikinės patirties metų tarp inkstų nepakankamumu sergančių pacientų nepasitaikė cetirizino nesaugumo ir toksiškumo atvejų, tačiau CHMP nustatė žemesnę – 2 metų amžiaus – ribą, nuo kada galima pradėti skirti cetiriziną.

Rinkodaros teisės turėtojas pasiūlė suderintą 4.3 skyriaus „Kontraindikacijos“ tekstą, kuriame aprašomas padidėjęs jautrumas vaisto formų pagalbinėms medžiagoms ir vaisto skyrimas inkstų sutrikimų turintiems pacientams. Tablečių ir geriamojo tirpalo produkto informacijoje taip pat nurodomos papildomos kontraindikacijos, susijusios su papildomomis medžiagomis. Rinkodaros teisės turėtojas taip pat peržiūrėjo kitas skirtingas kontraindikacijas.

Rinkodaros teisės turėtojas pasiūlė suderintą 4.4 skyriaus „Specialūs įspėjimai“ tekstą, nes skyriuje buvo daug nesutapimų, ir pridėjo kelis formų tinkamumo tam tikroms amžiaus grupėms įspėjimus, atspindinčius atitinkamų duomenų apie naudos ir rizikos santykį vaikams iki vienerių metų amžiaus trūkumą, nurodė, kad plėvele dengtos tabletės tinka tik jaunesniems nei 6 metų amžiaus vaikams, geriamasis tirpalas – jaunesniems nei 2 metų vaikams, o geriamieji lašai – jaunesniems nei 1 metų kūdikiams. Be to, rinkodaros teisės turėtojas sutiko įtraukti įspėjimą dėl geriamųjų lašų ir nurodyti, kad prieš pradedant gydymą cetirizinu vaikams iki 2 metų amžiaus diagnozę turi patvirtinti gydytojas alergologas, nes šioje amžiaus grupėje virusinę viršutinių kvėpavimo takų infekciją galima palaikyti alergija. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas sutiko su taip suderintu tekstu, tačiau pasisakė už tai, kad būtų nustatyta 2 metų žemutinė amžiaus riba.

Rinkodaros teisės turėtojo buvo paprašyta peržiūrėti 4.5 skyrių „Sąveika su kitais vaistiniais preparatais“, nes ši medžiaga farmakokinetiškai nesąveikauja su kitomis medžiagomis, ji nemetabolizuojama ir du trečdaliai suvartotos dozės pašalinami su šlapimu. Remiantis rekomendacijomis dėl preparato charakteristikų santraukos, PCS neigiamas sąveikas reikia paminėti tik tada, kai tai yra naudinga klinikinė informacija vaistą išrašančiam gydytojui. Rinkodaros teisės turėtojas sutiko su Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto rekomendacijomis, tačiau mano, kad sakinį apie sąveiką su maistu reikia išlaikyti, nes tai nepriklauso nuo sąveikos su kepenų fermentais.

Rinkodaros teisės turėtojas perrašė visą 4.8 skyrių „Nepageidaujamas poveikis“, remdamasis taikomomis taisyklėmis ir gautais QRD komentarais. Didžiausias pokytis – prie šalutinių reiškinių buvo nurodytas per farmakologinio budrumo tyrimus nustatytas jų dažnis. Tačiau rinkodaros teisės turėtojas Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetą informavo, kad dėl poreikio senus terminus pakeisti naujais, procesas turi prasidėti nuo pirminių dokumentų registravimo. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas pripažino seno formato pakeitimo nauju problemą ir pritarė rinkodaros teisės turėtojo nuomonei, kad reikia atskirti per klinikinius tyrimus nustatytą nepageidajamų reiškinių dažnį ir poregistraciniu laikotarpiu nustatytą nepageidajamų reiškinių dažnį.

Rinkodaros teisės turėtojo paprašyta kitais žodžiais performuluoti 5.1 skyrių „Farmakodinaminės savybės“ ir palikti tik tas savybes, kurios susijusios su terapiniu poveikiu. Eksperimentinius poveikius gyvūnams ar taikant didesnes, nei rekomenduojama, dozes ir nesuderintus su indikacijomis, reikia ištrinti. Rinkodaros teisės turėtojas sutiko su Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto pasiūlytu tekstu.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi

- buvo kreiptasi dėl preparato charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio suderinimo,
- rinkodaros teisės turėtojo pateikti preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis vertinti remiantis pateiktais dokumentais ir mokslinėmis diskusijomis komitete,

CHMP rekomendavo iš dalies pakeisti Zyrtec ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą), kurių preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis nustatyti III priede, rinkodaros teisę (-es).

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido

Pagalbinės medžiagos: vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 66,40 mg laktozės monohidrato

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengtos tabletės

Baltos, pailgos, plėvele dengtos tabletės su vagele perlaužti ir Y-Y logotipu.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiems žmonėms ir 6 metų amžiaus bei vyresniems vaikams:

- cetirizinas vartojamas sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
- cetirizinas vartojamas lėtinės idiopatinės dilgėlinės simptomams palengvinti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus: 5 mg du kartus per parą (pusę tabletės du kartus per parą)

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams: 10 mg vieną kartą per parą (1 tabletę).

Tabletes reikia nuryti, užsigeriant stikline skysčio.

Senyvo amžiaus pacientams: turimais duomenimis, senyvo amžiaus pacientams, kurių inkstų funkcija normali, dozės mažinti nereikia.

Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi: nėra duomenų apie veiksmingumo ir saugumo santykį pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Kadangi cetirizinas daugiausia pašalinamas per inkstus (žr. 5.2 skyrių), atvejais, kai negalima skirti kito alternatyvaus gydymo, intervalus tarp dozių reikia nustatyti individualiai, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimą. Toliau lentelėje nurodyta, kaip koreguoti dozę. Vadovaujantis šia dozavimo lentele, reikia nustatyti paciento kreatinino klirensą (CL_{cr}) ml/min. CL_{cr} (ml/min.) apskaičiuojamas pagal kreatinino kiekį serume (mg/dl) taikant šią formulę:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - amžius(metais)] \times svoris(kg)}{72 \times serumo \text{ kreatininas}(mg / dl)} (x 0,85 moterims)$$

Dozės koregavimas suaugusiems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Grupė	Kreatinino klirensas (ml/min.)	Dozės ir dažnis
Normalus	≥80	10 mg vieną kartą per parą
Lengvas	50–79	10 mg vieną kartą per parą
Vidutinis	30–49	5 mg vieną kartą per parą
Sunkus	<30	5 mg kas antrą dieną
Paskutinės stadijos inkstų liga – pacientai, kuriems taikoma dializė	<10	Kontraindikuotina

Vaikams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozę reikia pritaikyti individualiai, priklausomai nuo paciento inkstų klirensa, jo amžiaus ir jo kūno svorio.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi: pacientams, kurių sutrikusi tik kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Pacientai, kurių sutrikusi kepenų ir inkstų funkcija: rekomenduojama koreguoti dozę (žr. ankstesnį skyrelį „Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi“).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai, hidroksizinui arba bet kuriam piperazino dariniui.

Pacientai, kuriems smarkiai sutrikusi inkstų funkcija (kreatinino klirensas mažesnis negu 10 ml/min.).

Pacientams, sergantiems retomis įgimtomis galaktozės netolerancijos, *Lapp* laktazės stygiaus ar gliukozės ir galaktozės malabsorbcijos ligomis, cetirizino plėvele dengtų tablečių vartoti negalima.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant terapines dozes kliniškai reikšmingos sąveikos su alkoholiu nepastebėta (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 g/l), tačiau, jei kartu vartojamas alkoholis, rekomenduojama imtis atsargumo priemonių.

Atsargiai vartoti sergantiems epilepsija ir pacientams, kuriems yra traukulių pavojus.

Plėvele dengtų tablečių nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams, kadangi nėra galimybės parinkti tinkamą dozę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dėl cetirizino farmakokinetinių, farmakodinaminių savybių ir tolerancijos pobūdžio jokių sąveikų su šiuo antihistamininiu vaistu nesitikima. Atliekant vaistų sąveikos tyrimus nebuvo pranešta nei apie farmakodinaminę, nei apie reikšmingą farmakokinetinę sąveiką, ypač su pseudoefedrinu ar teofilinu (400 mg per parą).

Maistas nesumažina cetirizino absorbcijos kiekio, tačiau ji sulėtėja.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenų apie cetirizino vartojimą nėštumo metu yra labai nedaug. Tyrimai su gyvūnais neparodė tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi. Vaisto reikia skirti atsargiai nėščioms ir žindančioms moterims, kadangi cetirizinas patenka į motinos pieną.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Objektyviai vertinant gebėjimą vairuoti, reakcijos sulėtėjimą bei darbą konvejeriu, nenustatyta kliniškai reikšmingo rekomenduojamos 10 mg dozės poveikio.

Pacientai, kurie ruošiasi vairuoti ar valdyti mechanizmus, turi neviršyti rekomenduojamos dozės ir atsižvelgti į vaisto sukeltą poveikį. Jeigu vaistui jautrūs pacientai kartu vartoja alkoholių ar kitus CNS slopinančius preparatus, gali dar labiau sumažėti jų budrumas ir pablogėti gebėjimas vairuoti bei valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad cetirizinas, vartojamas rekomenduojamomis dozėmis, sukelia nedidelį nepageidaujamą poveikį CNS, įskaitant mieguistumą, nuovargį, svaigulį ir galvos skausmą. Kai kuriais atvejais buvo pranešta apie paradoksinį CNS sujaudinimą.

Nors cetirizinas yra selektyvus periferinių H₁ receptorių antagonistas ir apskritai neturi anticholinerginio poveikio, pasitaikė atskirų pasunkėjusio šlapinimosi, akies akomodacijos sutrikimų bei sausumo burnoje atvejų.

Buvo pranešta apie kepenų funkcijos sutrikimo atvejus, pasireiškiančius kepenų fermentų aktyvumo ir bilirubino kiekio padidėjimu. Visi šie sutrikimai paprastai praeina nutraukus gydymą cetirizino dihidrochloridu.

Klinikiniai tyrimai

Įvertinti saugumo duomenys iš dvigubai aklu būdu atliktų kontroliuojamų ar farmakoklinikinių tyrimų, kurių metu cetirizinas rekomenduojamomis dozėmis (10 mg cetirizino per parą) buvo lyginamas su placebo arba kitais antihistamininiais preparatais, dalyvaujant daugiau kaip 3200 asmenų, vartojusių cetiriziną.

Placebu kontroliuojamų tyrimų metu vartojant 10 mg cetirizino pastebėti nepageidaujami reiškiniai, kurių dažnis buvo 1,0 % ar didesnis, buvo tokie:

Nepageidaujami reiškiniai (PSO-NRT [PSO nepageidaujamų reiškinių terminologija])	Cetirizinas 10 mg (n = 3260)	Placebas (n = 3061)
Bendrieji organizmo sutrikimai Nuovargis	1,63 %	0,95 %
Centrinės ir periferinės nervų sistemos sutrikimai Svaigulys Galvos skausmas	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Virškinimo sistemos sutrikimai Pilvo skausmas Sausumas burnoje Pykinimas	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psichikos sutrikimai Mieguistumas	9,63 %	5,00 %
Kvėpavimo sistemos sutrikimai Faringitas	1,29 %	1,34 %

Mieguistumas dažniausiai buvo nedidelis ar vidutinis, tačiau statistiškai dažnesnis, negu placebo grupėje. Objektyvūs tyrimai su sveikais jaunais savanoriais parodė, kad vartojamos rekomenduojamos paros dozės įprastai kasdieninei veiklai įtakos neturėjo.

Nepageidaujamos vaisto reakcijos, pasireiškusios 1 % ar daugiau vaikų nuo 6 mėnesių iki 12 metų amžiaus, remiantis placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenimis, išvardintos toliau:

Nepageidaujamos reakcijos (PSO-NRT [PSO NEPAGEIDAUJAMŲ REIŠKINIŲ TERMINOLOGIJA])	Cetirizinas (n = 1656)	Placebas (n = 1294)
Virškinimo sistemos sutrikimai Viduriavimas	1,0 %	0,6 %
Psichikos sutrikimai Mieguistumas	1,8 %	1,4 %
Kvėpavimo sistemos sutrikimai Rinitas	1,4 %	1,1 %
Bendrieji organizmo sutrikimai Nuovargis	1,0 %	0,3 %

Duomenys vaistą pateikus į rinką

Be jau anksčiau minėtų nepageidaujamų reiškinių, pastebėtų klinikinių tyrimų metu, toliau išvardintos pavienės nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta vaistą pateikus į rinką. Šie rečiau pasitaikantys nepageidaujami poveikiai (nedažni: nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$, reti: nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$, labai reti $< 1/10\,000$) buvo įvertinti vaistą pateikus į rinką.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:

Labai reti: trombocitopenija

Imuninės sistemos sutrikimai:

Reti: padidėjęs jautrumas

Labai reti: anafilaksinis šokas

Psichikos sutrikimai:

Nedažni: ažitacija

Reti: agresija, konfūzija, depresija, haliucinacijos, nemiga

Labai reti: tikas

Nervų sistemos sutrikimai:

Nedažni: parestezija

Reti: traukuliai, judėjimo sutrikimai

Labai reti: disgeuzija, apalpinimas, tremoras, distonija, diskinezija

Akių sutrikimai:

Labai reti: akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija

Širdies sutrikimai:

Reti: tachikardija

Virškinimo trakto sutrikimai:

Nedažni: viduriavimas

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:

Reti: sutrikusi kepenų funkcija (padidėjęs transaminazių, šarminės fosfatazės, gama-GT aktyvumas ir bilirubino kiekis)

Odos ir poodinio audinio sutrikimai:

Nedažni: niežėjimas, bėrimas

Reti: urtikarija

Labai reti: angioneurozinė edema, fiksuotas medikamentinis bėrimas

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:

Labai reti: dizurija, enurezė

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:

Nedažni: astenija, negalavimas

Reti: edema

Tyrimai:

Reti: svorio padidėjimas

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozavus cetirizino daugiausia pasireiškia CNS pažeidimo simptomai ir anticholinerginio poveikio požymiai.

Šalutiniai reiškiniai pavartojus mažiausiai 5 kartus didesnę dozę, nei rekomenduojama, būna tokie: konfūzija, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, tachikardija, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

Gydymas

Cetirizinui specifinio priešnuodžio nėra.

Perdozavus rekomenduojama taikyti simptominių ir (ar) palaikomąjį gydymą. Jei išgėrus vaisto praėjo nedaug laiko, rekomenduojama plauti skrandį.

Dializė cetirizino veiksmingai nepašalina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Piperazino dariniai, ATC kodas R06AE07

Cetirizinas – tai žmogaus organizme susidarantis hidroksizino metabolitas, kuris yra stiprus ir selektyvus periferinių H₁ receptorių antagonistas. *In vitro* atlikti prisijungimo prie receptorių tyrimai neparodė, kad pasireikštų cetirizino giminingumas kitiems, ne H₁ receptoriams.

Cetirizinas veikia ne tik H₁ receptorius, bet turi ir antialerginį poveikį: pacientams, kuriems sukelta atopinė odos ir akių junginės alerginė reakcija, vartojant 10 mg cetirizino vieną ar du kartus per parą, yra slopinamas vėlyvosios fazės eozinofilų kaupimasis.

Tyrimų su sveikais savanoriais metu nustatyta, kad 5–10 mg cetirizino dozės smarkiai sumažina odos patinimo ir paraudimo reakcijas, sukeltas suleidus į odą labai dideles histamino koncentracijas, bet ryšys su veiksmingumu nenustatytas.

Atliekant 35 dienų tyrimą su 5–12 metų amžiaus vaikais, nebuvo pastebėta pripratimo prie cetirizino antihistamininio poveikio (slopinant odos patinimą ir paraudimą). Nustojus gydyti kartotinėmis cetirizino dozėmis, per 3 dienas oda vėl įgauna normalų jautrumą histamino poveikiui.

Atliekant šešių savaičių placebo kontroliuojamą tyrimą su 186 pacientais, sergančiais alerginiu rinitu ir kartu lengvo ar vidutinio sunkumo astma ir 10 mg cetirizino vartojančiais vieną kartą per parą, sumažėjo rinito simptomai ir nepakito plaučių funkcija. Šis tyrimas parodė, kad cetiriziną saugu skirti vartoti alergiškiems ligoniams, sergantiems lengvo ar vidutinio sunkumo astma.

Placebu kontroliuojamo tyrimo metu, vartojant didelę 60 mg cetirizino paros dozę septynias dienas, statistiškai reikšmingo QT intervalo pailgėjimo nepastebėta.

Nustatyta, kad vartojant rekomenduojamas cetirizino dozes pagerėja nuolatinio ir sezoninio alerginio rinitu sergančių pacientų gyvenimo kokybė.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nusistovėjus pusiausvyrai didžiausia koncentracija plazmoje yra maždaug 300 ng/ml ir susidaro per $1,0 \pm 0,5$ val. Skiriant vartoti cetirizino po 10 mg per parą 10 dienų, vaisto kaupimosi nepastebėta. Farmakokinetinių parametru, tokių kaip didžiausios koncentracijos plazmoje (C_{max}) ir ploto po kreive (AUC) pasiskirstymas, tiriant savanorius, yra vienodas.

Cetirizino absorbcijos kiekio maistas nesumažina, tačiau jį sulėtėja. Cetirizino biologinis prieinamumas yra vienodas ir vartojant jį tirpalo pavidalu, ir kapsulėmis ar tabletėmis.

Aiškus pasiskirstymo tūris yra 0,50 l/kg. Cetirizino jungimasis prie plazmos baltymų yra $93 \pm 0,3\%$. Cetirizinas neveikia varfarino jungimosi prie plazmos baltymų.

Cetirizino metabolizmas, prieš jam patenkant į sisteminę kraujotaką, nėra ekstensyvus. Maždaug du trečdaliai dozės nepakitusio vaisto išskiriama su šlapimu. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 10 valandų.

Cetiriziną vartojant 5-60 mg dozėmis, jo kinetika yra tiesinė.

Ypatingos gyventojų grupės

Pagyvenę asmenys: 16 pagyvenusių asmenų paskyrus išgerti vienkartinę 10 mg dozę, pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 50 %, o klirensas sumažėjo 40 %, palyginti su jaunesnio amžiaus asmenimis. Cetirizino klirens sumažėjimas šiems pagyvenusiems savanoriams priklausė nuo jų inkstų funkcijos sumažėjimo.

Vaikai, kūdikiai ir maži vaikai: 6–12 metų vaikams cetirizino pusinės eliminacijos periodas buvo maždaug 6 valandos, o 2–6 metų vaikams – 5 valandos. Kūdikiams ir mažiems vaikams nuo 6 iki 24 mėnesių amžiaus šis periodas sumažėjo iki 3,1 valandos.

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų funkcija: Pacientų, kurių inkstų funkcijos sutrikimas nedidelis (kreatinino klirensas didesnis negu 40 ml/min.), vaisto farmakokinetika buvo tokia pati kaip ir sveikų savanorių. Pacientų, kurių inkstų funkcijos sutrikimas buvo vidutinio sunkumo, preparato pusinės eliminacijos periodas buvo 3 kartus ilgesnis, o klirensas sumažėjo 70 %, palyginti su sveikų savanorių klirensu.

Pacientams, kuriems buvo taikoma hemodializė (kreatinino klirensas mažesnis negu 7 ml/min.), išgėrus vienkartinę 10 mg cetirizino dozę, pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 3 kartus, o klirensas sumažėjo 70 %, palyginti su sveikais asmenimis. Cetirizinas hemodialize pašalinamas blogai.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi smarkiai, dozę reikia koreguoti (žr. 4.2 skyrių).

Pacientai, kuriems sutrikusi kepenų funkcija: Pacientams, sergantiems lėtinėmis kepenų ligomis (hepatoceliuline, cholestazine ir biliarine ciroze), paskyrus 10 ar 20 mg vienkartinę cetirizino dozę, pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 50 %, o klirensas sumažėjo 40 %, palyginti su sveikais asmenimis.

Dozę koreguoti reikia tik tiems pacientams, kuriems yra sutrikusi kepenų, o kartu ir inkstų funkcija.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Mikrokristalinė celiuliozė
- Laktozė
- Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
- Magnio stearatas
- Opadry Y-1-7000
- Hidroksipropilmetilceliuliozė (E 464)
- Titano dioksidas (E 171)
- Makrogolis 400

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Kartono dėžutėje esanti terminiu būdu suformuota, skaidri, fiziologiškai inertinė PVC lizdinė plokštelė, terminiu būdu uždengta aliuminio folija, padengta atitinkamu šelaku.

Dėžutės, kuriose yra 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ar 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el.paštas:}

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg/ml geriamieji lašai, tirpalas
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido, viename laše tirpalo yra 0,5 mg cetirizino dihidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos: - viename ml tirpalo yra 1,35 mg metilo parahidroksibenzoato
- viename ml tirpalo yra 0,15 mg propilo parahidroksibenzoato

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamieji lašai, tirpalas

Skaidrus ir bespalvis skystis

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiems žmonėms ir 2 metų amžiaus bei vyresniems vaikams:

- cetirizinas vartojamas sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
- cetirizinas vartojamas lėtinės idiopatinės dilgėlinės simptomams palengvinti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vaikams nuo 2 iki 6 metų amžiaus: 2,5 mg du kartus per parą (5 lašai du kartus per parą).

Vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus: 5 mg du kartus per parą (10 lašų du kartus per parą).

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams: 10 mg vieną kartą per parą (20 lašų).

Lašus reikia įlašinti į šaukštą arba praskiesti vandeniui ir vartoti per burną.

Jei vaistas skiedžiamas, tuomet turi būti apgalvotas vandens ir lašų santykis, kad šį kiekį būtų galima nuryti, ypač vartojant vaikams. Praskiestas tirpalas turi būti vartojamas nedelsiant.

Senyvo amžiaus pacientams: turimais duomenimis, senyvo amžiaus pacientams, kurių inkstų funkcija normali, dozės mažinti nereikia.

Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi: nėra duomenų apie veiksmingumą ir saugumą santykiu pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Kadangi cetirizinas daugiausia pašalinamas per inkstus (žr. 5.2 skyrių), atvejais, kai negalima skirti kito alternatyvaus gydymo, intervalus tarp dozių reikia nustatyti individualiai, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimą. Toliau lentelėje nurodyta, kaip koreguoti dozę. Vadovaujantis šia dozavimo lentele, reikia nustatyti paciento kreatinino klirensą (CL_{cr}) ml/min. CL_{cr} (ml/min.) apskaičiuojamas pagal kreatinino kiekį serume (mg/dl) taikant šią formulę:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - amžius(metais)] \times svoris (kg)}{72 \times serumo kreatininas (mg / dl)} (x 0,85 moterims)$$

Dozės koregavimas suaugusiems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Grupė	Kreatinino klirensas (ml/min.)	Dozės ir dažnis
Normalus	≥80	10 mg vieną kartą per parą
Lengvas	50–79	10 mg vieną kartą per parą
Vidutinis	30–49	5 mg vieną kartą per parą
Sunkus	<30	5 mg kas antrą dieną
Paskutinės stadijos inkstų liga – pacientai, kuriems taikoma dializė	<10	Kontraindikuotina

Vaikams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozę reikia pritaikyti individualiai, priklausomai nuo paciento inkstų klirensa, jo amžiaus ir jo kūno svorio.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi: pacientams, kurių sutrikusi tik kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Pacientai, kurių sutrikusi kepenų ir inkstų funkcija: rekomenduojama koreguoti dozę (žr. ankstesnį skyrelį „Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi“).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai, hidroksizinui arba bet kuriam piperazino dariniui.

Pacientai, kuriems smarkiai sutrikusi inkstų funkcija (kreatinino klirensas mažesnis negu 10 ml/min.).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant terapines dozes kliniškai reikšmingos sąveikos su alkoholiu nepastebėta (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 g/l), tačiau, jei kartu vartojamas alkoholis, rekomenduojama imtis atsargumo priemonių..

Atsargiai vartoti sergantiems epilepsija ir pacientams, kuriems yra traukulių pavojus.

Vaisto nerekomenduojama vartoti kūdikiams ir mažiems vaikams, jaunesniems nei 2 metų amžiaus.

Metilo parahidroksibenzoatas ir propilo parahidroksibenzoatas gali sukelti alergines reakcijas (galimai uždelstas).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dėl cetirizino farmakokinetinių, farmakodinaminių savybių ir tolerancijos pobūdžio, jokių sąveikų su šiuo antihistamininiu vaistu nesitikima. Atliekant vaistų sąveikos tyrimus nebuvo pranešta nei apie farmakodinaminę, nei apie reikšmingą farmakokinetinę sąveiką, ypač su pseudoefedrinu ar teofilinu (400 mg per parą).

Maistas nesumažina cetirizino absorbcijos kiekio, tačiau ji sulėtėja.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenų apie cetirizino vartojimą nėštumo metu yra labai nedaug. Tyrimai su gyvūnais neparodė tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi. Vaisto reikia skirti atsargiai nėščioms ir žindančioms moterims, kadangi cetirizinas patenka į motinos pieną.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Objektyviai vertinant gebėjimą vairuoti, reakcijos sulėtėjimą bei darbą konvejeriu, nenustatyta kliniškai reikšmingo rekomenduojamos 10 mg dozės poveikio.

Pacientai, kurie ruošiasi vairuoti ar valdyti mechanizmus, turi neviršyti rekomenduojamos dozės ir atsižvelgti į vaisto sukeltą poveikį. Jeigu vaistui jautrūs pacientai kartu vartoja alkoholį ar kitus CNS slopinančius preparatus, gali dar labiau sumažėti jų budrumas ir pablogėti gebėjimas vairuoti bei valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad cetirizinas, vartojamas rekomenduojamomis dozėmis, sukelia nedidelį nepageidaujamą poveikį CNS, įskaitant mieguistumą, nuovargį, svaigulį ir galvos skausmą. Kai kuriais atvejais buvo pranešta apie paradoksinį CNS sujaudinimą.

Nors cetirizinas yra selektyvus periferinių H₁ receptorių antagonistas ir apskritai neturi anticholinerginio poveikio, pasitaikė atskirų pasunkėjusio šlapinimosi, akies akomodacijos sutrikimų bei sausumo burnoje atvejų.

Buvo pranešta apie kepenų funkcijos sutrikimo atvejus, pasireiškiančius kepenų fermentų aktyvumo ir bilirubino kiekio padidėjimu. Visi šie sutrikimai paprastai praeina nutraukus gydymą cetirizino dihidrochloridu.

Klinikiniai tyrimai

Įvertinti saugumo duomenys iš dvigubai aklu būdu atliktų kontroliuojamų ar farmakoklinikinių tyrimų, kurių metu cetirizinas rekomenduojamomis dozėmis (10 mg cetirizino per parą) buvo lyginamas su placebo arba kitais antihistamininiais preparatais, dalyvaujant daugiau kaip 3200 asmenų, vartojusių cetiriziną.

Placebu kontroliuojamų tyrimų metu vartojant 10 mg cetirizino pastebėti nepageidaujami reiškiniai, kurių dažnis buvo 1,0 % ar didesnis, buvo tokie:

Nepageidaujami reiškiniai (PSO-NRT [PSO nepageidaujamų reiškinių terminologija])	Cetirizinas 10 mg (n = 3260)	Placebas (n = 3061)
Bendrieji organizmo sutrikimai Nuovargis	1,63 %	0,95 %
Centrinės ir periferinės nervų sistemos sutrikimai Svaigulys Galvos skausmas	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Virškinimo sistemos sutrikimai Pilvo skausmas Sausumas burnoje Pykinimas	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psichikos sutrikimai Mieguistumas	9,63 %	5,00 %
Kvėpavimo sistemos sutrikimai Faringitas	1,29 %	1,34 %

Mieguistumas dažniausiai buvo nedidelis ar vidutinis, tačiau statistiškai dažnesnis, negu placebo grupėje. Objektīvūs tyrimai su sveikais jaunais savanoriais parodė, kad vartojamos rekomenduojamos paros dozės įprastai kasdieninei veiklai įtakos neturėjo.

Nepageidaujamos vaisto reakcijos, pasireiškusios 1 % ar daugiau vaikų nuo 6 mėnesių iki 12 metų amžiaus, remiantis placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenimis, išvardintos toliau:

Nepageidaujamos reakcijos (PSO-NRT [PSO NEPAGEIDAUJAMŲ REIŠKINIŲ TERMINOLOGIJA])	Cetirizinas (n = 1656)	Placebas (n = 1294)
Virškinimo sistemos sutrikimai Viduriavimas	1,0 %	0,6 %
Psichikos sutrikimai Mieguistumas	1,8 %	1,4 %
Kvėpavimo sistemos sutrikimai Rinitas	1,4 %	1,1 %
Bendrieji organizmo sutrikimai Nuovargis	1,0 %	0,3 %

Duomenys vaistą pateikus į rinką

Be jau anksčiau minėtų nepageidaujamų reiškinių, pastebėtų klinikinių tyrimų metu, toliau išvardintos pavienės nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta vaistą pateikus į rinką. Šie rečiau pasitaikantys nepageidaujami poveikiai (nedažni: nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$, reti: nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$, labai reti $< 1/10\,000$) buvo įvertinti vaistą pateikus į rinką.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:

Labai reti: trombocitopenija

Imuninės sistemos sutrikimai:

Reti: padidėjęs jautrumas

Labai reti: anafilaksinis šokas

Psichikos sutrikimai:

Nedažni: ažitacija

Reti: agresija, konfūzija, depresija, haliucinacijos, nemiga

Labai reti: tikas

Nervų sistemos sutrikimai:

Nedažni: parestezija

Reti: traukuliai, judėjimo sutrikimai

Labai reti: disgeuzija, apalpinimas, tremoras, distonija, diskinezija

Akių sutrikimai:

Labai reti: akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija

Širdies sutrikimai:

Reti: tachikardija

Virškinimo trakto sutrikimai:

Nedažni: viduriavimas

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:

Reti: sutrikusi kepenų funkcija (padidėjęs transaminazių, šarminės fosfatazės, gama-GT aktyvumas ir bilirubino kiekis)

Odos ir poodinio audinio sutrikimai:

Nedažni: niežėjimas, bėrimas

Reti: urtikarija

Labai reti: angioneurozinė edema, fiksuotas medikamentinis bėrimas

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:

Labai reti: dizurija, enurezė

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:

Nedažni: astenija, negalavimas

Reti: edema

Tyrimai:

Reti: svorio padidėjimas.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozavus cetirizino daugiausia pasireiškia CNS pažeidimo simptomai ir anticholinerginio poveikio požymiai.

Šalutiniai reiškiniai pavartojus mažiausiai 5 kartus didesnę dozę, nei rekomenduojama, būna tokie: konfūzija, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, tachikardija, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

Gydymas

Cetirizinui specifinio priešnuodžio nėra.

Perdozavus rekomenduojama taikyti simptominių ir (ar) palaikomąjį gydymą. Jei išgėrus vaisto praėjo nedaug laiko, rekomenduojama plauti skrandį.

Dializė cetirizino veiksmingai nepašalina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Piperazino dariniai, ATC kodas: R06A E07

Cetirizinas – tai žmogaus organizme susidarantis hidroksizino metabolitas, kuris yra stiprus ir selektyvus periferinių H_1 receptorių antagonistas. *In vitro* atlikti prisijungimo prie receptorių tyrimai neparodė, kad pasireikštų cetirizino giminingumas kitiems, ne H_1 receptoriams.

Cetirizinas veikia ne tik H_1 receptorių, bet turi ir antialerginį poveikį: pacientams, kuriems sukelta atopinė odos ir akių junginės alerginė reakcija, vartojant 10 mg cetirizino vieną ar du kartus per parą, yra slopinamas vėlyvosios fazės eozinofilų kaupimasis.

Tyrimų su sveikais savanoriais metu nustatyta, kad 5–10 mg cetirizino dozės smarkiai sumažina odos patinimo ir paraudimo reakcijas, sukeltas suleidus į odą labai dideles histamino koncentracijas, bet ryšys su veiksmingumu nenustatytas.

Atliekant 35 dienų tyrimą su 5–12 metų amžiaus vaikais, nebuvo pastebėta pripratimo prie cetirizino antihistamininio poveikio (slopinant odos patinimą ir paraudimą). Nustojus gydyti kartotinėmis cetirizino dozėmis, per 3 dienas oda vėl įgauna normalų jautrumą histamino poveikiui.

Atliekant šešių savaičių placebo kontroliuojamą tyrimą su 186 pacientais, sergančiais alerginiu rinitu ir kartu lengvo ar vidutinio sunkumo astma ir 10 mg cetirizino vartojančiais vieną kartą per parą, sumažėjo rinito simptomai ir nepakito plaučių funkcija. Šis tyrimas parodė, kad cetiriziną saugu skirti vartoti alergiškiems ligoniams, sergantiems lengvo ar vidutinio sunkumo astma.

Placebu kontroliuojamo tyrimo metu, vartojant didelę 60 mg cetirizino paros dozę septynias dienas, statistiškai reikšmingo QT intervalo pailgėjimo nepastebėta.

Nustatyta, kad vartojant rekomenduojamas cetirizino dozes pagerėja nuolatinis ir sezoninis alerginis rinitas sergančių pacientų gyvenimo kokybė.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nusistovėjus pusiausvyrai didžiausia koncentracija plazmoje yra maždaug 300 ng/ml ir susidaro per $1,0 \pm 0,5$ val. Skiriant vartoti cetirizino po 10 mg per parą 10 dienų, vaisto kaupimosi nepastebėta. Farmakokinetinių parametrų, tokių kaip didžiausios koncentracijos plazmoje (C_{max}) ir ploto po kreive (AUC) pasiskirstymas, tiriant savanorius yra vienodas.

Cetirizino absorbcijos kiekio maistas nesumažina, tačiau ji sulėtėja. Cetirizino biologinis prieinamumas yra vienodas ir vartojant jį tirpalo pavidalu, ir kapsulėmis ar tabletėmis.

Aiškų pasiskirstymo tūris yra 0,50 l/kg. Cetirizino jungimasis prie plazmos baltymų yra $93 \pm 0,3\%$. Cetirizinas neveikia varfarino jungimosi prie plazmos baltymų.

Cetirizino metabolizmas, prieš jam patenkant į sisteminę kraujotaką, nėra ekstensyvus. Maždaug du trečdaliai dozės nepakitusio vaisto išskiriama su šlapimu. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 10 valandų.

Cetiriziną vartojant 5-60 mg dozėmis, jo kinetika yra tiesinė.

Ypatingos gyventojų grupės:

Pagyvenę asmenys: 16 pagyvenusių asmenų paskyrus išgerti vienkartinę 10 mg dozę, pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 50 %, o klirensas sumažėjo 40 %, palyginti su jaunesnio amžiaus asmenimis. Cetirizino klirenso sumažėjimas šiems pagyvenusiems savanoriams priklausė nuo jų inkstų funkcijos sumažėjimo.

Vaikai, kūdikiai ir maži vaikai: 6–12 metų vaikams cetirizino pusinės eliminacijos periodas buvo maždaug 6 valandos, o 2–6 metų vaikams – 5 valandos. Kūdikiams ir mažiems vaikams nuo 6 iki 24 mėnesių amžiaus šis periodas sumažėjo iki 3,1 valandos.

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų funkcija: Pacientų, kurių inkstų funkcijos sutrikimas nedidelis (kreatinino klirensas didesnis negu 40 ml/min.), vaisto farmakokinetika buvo tokia pati kaip ir sveikų savanorių. Pacientų, kurių inkstų funkcijos sutrikimas buvo vidutinio sunkumo, preparato pusinės eliminacijos periodas buvo 3 kartus ilgesnis, o klirensas sumažėjo 70 %, palyginti su sveikų savanorių klirensu.

Pacientams, kuriems buvo taikoma hemodializė (kreatinino klirensas mažesnis negu 7 ml/min.), išgėrus vienkartinę 10 mg cetirizino dozę, pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 3 kartus, o klirensas sumažėjo 70 %, palyginti su sveikais asmenimis.

Cetirizinas hemodialize pašalinamas blogai. Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi smarkiai, dozę reikia koreguoti (žr. 4.2 skyrių).

Pacientai, kuriems sutrikusi kepenų funkcija: Pacientams, sergantiems lėtinėmis kepenų ligomis (hepatoceliuline, cholestazine ir biliarine ciroze), paskyrus 10 ar 20 mg vienkartinę cetirizino dozę, pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 50 %, o klirensas sumažėjo 40 %, palyginti su sveikais asmenimis.

Dozę koreguoti reikia tik tiems pacientams, kuriems yra sutrikusi kepenų, o kartu ir inkstų funkcija.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Glicerolis
- Propilenglikolis
- Sacharino natrio druska
- Metilo parahidroksibenzoatas (E 218)
- Propilo parahidroksibenzoatas (E 216)
- Natrio acetatas
- Ledinė acto rūgštis
- Išgrynintas vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Pritaikytas lašinti gintaro spalvos stiklo buteliukas (III tipo) su 10, 15, 20 ar 30 ml tirpalu baltame žemo tankio polietilene ir uždengtas baltu vaikų neatidaromu polipropileno uždoriu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el.paštas:}

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml geriamasis tirpalas
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra 1 mg cetirizino dihydrochlorido.

Pagalbinės medžiagos: - viename ml tirpalo yra 450 mg sorbitolio (70% tirpalas, nekristalinis)

- viename ml tirpalo yra 1,35 mg metilo parahidroksibenzoato
- viename ml tirpalo yra 0,15 mg propilo parahidroksibenzoato

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamasis tirpalas

Skaidrus ir bespalvis skystis

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiems žmonėms ir 2 metų amžiaus bei vyresniems vaikams:

- cetirizinas vartojamas sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
- cetirizinas vartojamas lėtinės idiopatinės dilgėlinės simptomams palengvinti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vaikams nuo 2 iki 6 metų amžiaus: 2,5 mg du kartus per parą (2,5 ml geriamojo tirpalo du kartus per parą (pusę šaukšto du kartus per parą)).

Vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus: 5 mg du kartus per parą (5 ml geriamojo tirpalo du kartus per parą (pilną šaukštą du kartus per parą)).

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams: 10 mg vieną kartą per parą (10 ml geriamojo tirpalo (2 pilni šaukštai)).

Tirpalas turi būti nuryjamas.

Senyvo amžiaus pacientai: turimais duomenimis, senyvo amžiaus pacientams, kurių inkstų funkcija normali, dozės mažinti nereikia.

Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi: nėra duomenų apie veiksmingumo ir saugumo santykį pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Kadangi cetirizinas daugiausia pašalinamas per inkstus (žr. 5.2 skyrių), atvejais, kai negalima skirti kito alternatyvaus gydymo, intervalus tarp dozių reikia nustatyti individualiai, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimą.

Toliau lentelėje nurodyta, kaip koreguoti dozę. Vadovaujantis šia dozavimo lentele, reikia nustatyti paciento kreatinino klirensą (CL_{cr}) ml/min. CL_{cr} (ml/min.) apskaičiuojamas pagal kreatinino kiekį serume (mg/dl) taikant šią formulę:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{amžius}(\text{metai})] \times \text{svoris}(\text{kg})}{72 \times \text{serumo kreatininas}(\text{mg} / \text{dl})} (\times 0,85 \text{ moterims})$$

Dozės koregavimas suaugusiems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Grupė	Kreatinino klirensas (ml/min.)	Dozės ir dažnis
Normalus	≥80	10 mg vieną kartą per parą
Lengvas	50–79	10 mg vieną kartą per parą
Vidutinis	30–49	5 mg vieną kartą per parą
Sunkus	<30	5 mg kas antrą dieną
Paskutinės stadijos inkstų liga – pacientai, kuriems taikoma dializė	<10	Kontraindikuotina

Vaikams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozę reikia pritaikyti individualiai, priklausomai nuo paciento inkstų klirenso, jo amžiaus ir jo kūno svorio.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi: pacientams, kurių sutrikusi tik kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Pacientai, kurių sutrikusi kepenų ir inkstų funkcija: rekomenduojama koreguoti dozę (žr. ankstesnį skyrelį „Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi“).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai, hidroksizinui arba bet kuriam piperazino dariniui.

Pacientai, kuriems smarkiai sutrikusi inkstų veikla (kreatinino klirensas mažesnis negu 10 ml/min.).

Pacientams, kuriems yra retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, cetirizino 1 mg/ml geriamojo tirpalo vartoti negalima.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant terapines dozes kliniškai reikšmingos sąveikos su alkoholiu nepastebėta (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 g/l), tačiau, jei kartu vartojamas alkoholis, rekomenduojama imtis atsargumo priemonių.

Atsargiai vartoti sergantiems epilepsija ir pacientams, kuriems yra traukulių pavojus.

Vaisto nerekomenduojama vartoti vaikams, jaunesniems nei 2 metų amžiaus.

Metilo parahidroksibenzoatas ir propilo parahidroksibenzoatas gali sukelti alergines reakcijas (galimai uždelstas).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dėl cetirizino farmakokinetinių, farmakodinaminių savybių ir tolerancijos pobūdžio, jokių sąveikų su šiuo antihistamininiu vaistu nesitikima. Atliekant vaistų sąveikos tyrimus nebuvo pranešta nei apie

farmakodinaminę, nei apie reikšmingą farmakokinetinę sąveiką, ypač su pseudoefedrinu ar teofilinu (400 mg per parą).

Maistas nesumažina cetirizino absorbcijos kiekio, tačiau ji sulėtėja.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenų apie cetirizino vartojimą nėštumo metu yra labai nedaug. Tyrimai su gyvūnais neparodė tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi. Vaisto reikia skirti atsargiai nėščioms ir žindančioms moterims, kadangi cetirizinas patenka į motinos pieną.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Objektyviai vertinant gebėjimą vairuoti, reakcijos sulėtėjimą bei darbą konvejeriu, nenustatyta kliniškai reikšmingo rekomenduojamos 10 mg dozės poveikio.

Pacientai, kurie ruošiasi vairuoti ar valdyti mechanizmus, turi neviršyti rekomenduojamos dozės ir atsižvelgti į vaisto sukiamą poveikį. Jeigu vaistui jautrūs pacientai kartu vartoja alkoholį ar kitus CNS slopinančius preparatus, gali dar labiau sumažėti jų budrumas ir pablogėti gebėjimas vairuoti bei valdyti mechanizmus.

4.9 Nepageidaujamas poveikis

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad cetirizinas, vartojamas rekomenduojamomis dozėmis, sukelia nedidelį nepageidaujamą poveikį CNS, įskaitant mieguistumą, nuovargį, svaigulį ir galvos skausmą. Kai kuriais atvejais buvo pranešta apie paradoksinį CNS sujaudinimą.

Nors cetirizinas yra selektyvus periferinių H₁ receptorių antagonistas ir apskritai neturi anticholinerginio poveikio, pasitaikė atskirų pasunkėjusio šlapinimosi, akies akomodacijos sutrikimų bei sausumo burnoje atvejų.

Buvo pranešta apie kepenų funkcijos sutrikimo atvejus, pasireiškiančius kepenų fermentų aktyvumo ir bilirubino kiekio padidėjimu. Visi šie sutrikimai paprastai praeina, nutraukus gydymą cetirizino dihidrochloridu.

Klinikiniai tyrimai

Įvertinti saugumo duomenys iš dvigubai aklu būdu atliktų kontroliuojamų ar farmakoklinikinių tyrimų, kurių metu cetirizinas rekomenduojamomis dozėmis (10 mg cetirizino per parą) buvo lyginamas su placebo arba kitais antihistamininiais preparatais, dalyvaujant daugiau kaip 3200 asmenų, vartojusių cetiriziną.

Placebu kontroliuojamų tyrimų metu vartojant 10 mg cetirizino pastebėti nepageidaujami reiškiniai, kurių dažnis buvo 1,0 % ar didesnis, buvo tokie:

Nepageidaujami reiškiniai (PSO-NRT [PSO nepageidaujamų reiškinių terminologija])	Cetirizinas 10 mg (n = 3260)	Placebas (n = 3061)
Bendrieji organizmo sutrikimai Nuovargis	1,63 %	0,95 %
Centrinės ir periferinės nervų sistemos sutrikimai Svaigulys Galvos skausmas	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Virškinimo sistemos sutrikimai Pilvo skausmas Sausumas burnoje Pykinimas	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psichikos sutrikimai Mieguistumas	9,63 %	5,00 %
Kvėpavimo sistemos sutrikimai Faringitas	1,29 %	1,34 %

Mieguistumas dažniausiai buvo nedidelis ar vidutinis, tačiau statistiškai dažnesnis, negu placebo grupėje. Objektīvūs tyrimai su sveikais jaonais savanoriais parodė, kad vartojamos rekomenduojamos paros dozės įprastai kasdieninei veiklai įtakos neturėjo.

Nepageidaujamos vaisto reakcijos, pasireiškusios 1 % ar daugiau vaikų nuo 6 mėnesių iki 12 metų amžiaus, remiantis placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenimis, išvardintos toliau:

Nepageidaujamos reakcijos (PSO-NRT [PSO NEPAGEIDAUJAMŲ REIŠKINIŲ TERMINOLOGIJA])	Cetirizinas (n = 1656)	Placebas (n = 1294)
Virškinimo sistemos sutrikimai Viduriavimas	1,0 %	0,6 %
Psichikos sutrikimai Mieguistumas	1,8 %	1,4 %
Kvėpavimo sistemos sutrikimai Rinitas	1,4 %	1,1 %
Bendrieji organizmo sutrikimai Nuovargis	1,0 %	0,3 %

Duomenys vaistą pateikus į rinką

Be jau anksčiau minėtų nepageidaujamų reiškinių, pastebėtų klinikinių tyrimų metu, toliau išvardintos pavienės nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta vaistą pateikus į rinką. Šie rečiau pasitaikantys nepageidaujami poveikiai (nedažni: nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$, reti: nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$, labai reti $< 1/10\,000$) buvo įvertinti vaistą pateikus į rinką.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:

Labai reti: trombocitopenija

Imuninės sistemos sutrikimai:

Reti: padidėjęs jautrumas

Labai reti: anafilaksinis šokas

Psichikos sutrikimai:

Nedažni: ažitacija

Reti: agresija, konfūzija, depresija, haliucinacijos, nemiga

Labai reti: tikas

Nervų sistemos sutrikimai:

Nedažni: parestezija

Reti: traukuliai, judėjimo sutrikimai

Labai reti: disgeuzija, apalpimas, tremoras, distonija, diskinezija

Akių sutrikimai:

Labai reti: akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija

Širdies sutrikimai:

Reti: tachikardija

Virškinimo trakto sutrikimai:

Nedažni: viduriavimas

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:

Reti: sutrikusi kepenų funkcija (padidėjęs transaminazių, šarminės fosfatazės, gama-GT aktyvumas ir bilirubino kiekis)

Odos ir poodinio audinio sutrikimai:

Nedažni: niežėjimas, bėrimas

Reti: urtikarija

Labai reti: angioneurozinė edema, fiksuotas medikamentinis bėrimas

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:

Labai reti: dizurija, enurezė

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:

Nedažni: astenija, negalavimas

Reti: edema

Tyrimai:

Reti: svorio padidėjimas

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozavus cetirizino daugiausia pasireiškia CNS pažeidimo simptomai ir anticholinerginio poveikio požymiai.

Šalutiniai reiškiniai pavartojus mažiausiai 5 kartus didesnę dozę, nei rekomenduojama, būna tokie: konfūzija, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, tachikardija, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

Gydymas

Cetirizinui specifinio priešnuodžio nėra.

Perdozavus rekomenduojama taikyti simptominių ir (ar) palaikomąjį gydymą. Jei išgėrus vaisto praėjo nedaug laiko, rekomenduojama plauti skrandį.

Dializė cetirizino veiksmingai nepašalina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Piperazino dariniai, ATC kodas R06A E07

Cetirizinas – tai žmogaus organizme susidarantis hidroksizino metabolitas, kuris yra stiprus ir selektyvus periferinių H_1 receptorių antagonistas. *In vitro* atlikti prisijungimo prie receptorių tyrimai neparodė, kad pasireikštų cetirizino giminingumas kitiems, ne H_1 receptoriams.

Cetirizinas veikia ne tik H_1 receptorių, bet turi ir antialerginį poveikį: pacientams, kuriems sukelta atopinė odos ir akių junginės alerginė reakcija, vartojant 10 mg cetirizino vieną ar du kartus per parą, yra slopinamas vėlyvosios fazės eozinofilų kaupimasis.

Tyrimų su sveikais savanoriais metu nustatyta, kad 5–10 mg cetirizino dozės smarkiai sumažina odos patinimo ir paraudimo reakcijas, sukeltas suleidus į odą labai dideles histamino koncentracijas, bet ryšys su veiksmingumu nenustatytas.

Atliekant 35 dienų tyrimą su 5–12 metų amžiaus vaikais, nebuvo pastebėta pripratimo prie cetirizino antihistamininio poveikio (slopinant odos patinimą ir paraudimą). Nustojus gydyti kartotinėmis cetirizino dozėmis, per 3 dienas oda vėl įgauna normalų jautrumą histamino poveikiui.

Atliekant šešių savaičių placebo kontroliuojamą tyrimą su 186 pacientais, sergančiais alerginiu rinitu ir kartu lengvo ar vidutinio sunkumo astma ir 10 mg cetirizino vartojančiais vieną kartą per parą, sumažėjo rinito simptomai ir nepakito plaučių funkcija. Šis tyrimas parodė, kad cetiriziną saugu skirti vartoti alergiškiems ligoniams, sergantiems lengvo ar vidutinio sunkumo astma.

Placebu kontroliuojamo tyrimo metu, vartojant didelę 60 mg cetirizino paros dozę septynias dienas, statistiškai reikšmingo QT intervalo pailgėjimo nepastebėta.

Nustatyta, kad vartojant rekomenduojamas cetirizino dozes pagerėja nuolatinis ir sezoninis alerginis rinitas sergančių pacientų gyvenimo kokybė.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nusistovėjus pusiausvyrai didžiausia koncentracija plazmoje yra maždaug 300 ng/ml ir susidaro per $1,0 \pm 0,5$ val. Skiriant vartoti cetirizino po 10 mg per parą 10 dienų, vaisto kaupimosi nepastebėta. Farmakokinetinių parametrų, tokių kaip didžiausios koncentracijos plazmoje (C_{max}) ir ploto po kreive (AUC) pasiskirstymas, tiriant savanorius yra vienodas.

Cetirizino absorbcijos kiekio maistas nesumažina, tačiau ji sulėtėja. Cetirizino biologinis prieinamumas yra vienodas ir vartojant jį tirpalo pavidalu, ir kapsulėmis ar tabletėmis.

Aiškų pasiskirstymo tūris yra 0,50 l/kg. Cetirizino jungimasis prie plazmos baltymų yra $93 \pm 0,3\%$. Cetirizinas neveikia varfarino jungimosi prie plazmos baltymų.

Cetirizino metabolizmas, prieš jam patenkant į sisteminę kraujotaką, nėra ekstensyvus. Maždaug du trečdaliai dozės nepakitusio vaisto išskiriama su šlapimu. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 10 valandų.

Cetiriziną vartojant 5-60 mg dozėmis, jo kinetika yra tiesinė.

Ypatingos gyventojų grupės

Pagyvenę asmenys: 16 pagyvenusių asmenų paskyrus išgerti vienkartinę 10 mg dozę, pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 50 %, o klirensas sumažėjo 40 %, palyginti su jaunesnio amžiaus asmenimis. Cetirizino klirenso sumažėjimas šiems pagyvenusiems savanoriams priklausė nuo jų inkstų funkcijos sumažėjimo.

Vaikai, kūdikiai ir maži vaikai: 6–12 metų vaikams cetirizino pusinės eliminacijos periodas buvo maždaug 6 valandos, o 2–6 metų vaikams – 5 valandos. Kūdikiams ir mažiems vaikams nuo 6 iki 24 mėnesių amžiaus šis periodas sumažėjo iki 3,1 valandos.

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų funkcija: Pacientų, kurių inkstų funkcijos sutrikimas nedidelis (kreatinino klirensas didesnis negu 40 ml/min.), vaisto farmakokinetika buvo tokia pati kaip ir sveikų savanorių. Pacientų, kurių inkstų funkcijos sutrikimas buvo vidutinio sunkumo, preparato pusinės eliminacijos periodas buvo 3 kartus ilgesnis, o klirensas sumažėjo 70 %, palyginti su sveikų savanorių klirensu.

Pacientams, kuriems buvo taikoma hemodializė (kreatinino klirensas mažesnis negu 7 ml/min.), išgėrus vienkartinę 10 mg cetirizino dozę, pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 3 kartus, o klirensas sumažėjo 70 %, palyginti su sveikais asmenimis. Cetirizinas hemodialize pašalinamas blogai. Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi smarkiai, dozę reikia koreguoti (žr. 4.2 skyrių).

Pacientai, kuriems sutrikusi kepenų funkcija: Pacientams, sergantiems lėtinėmis kepenų ligomis (hepatoceliuline, cholestazine ir biliarine ciroze), paskyrus 10 ar 20 mg vienkartinę cetirizino dozę, pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 50 %, o klirensas sumažėjo 40 %, palyginti su sveikais asmenimis.

Dozę koreguoti reikia tik tiems pacientams, kuriems yra sutrikusi kepenų, o kartu ir inkstų funkcija.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

- 70% sorbitolio tirpalas (nekrystalinis) (E420)
- Glicerolis
- Propilenglikolis
- Sacharino natrio druska
- Metilo parahidroksibenzoatas (E 218)
- Propilo parahidroksibenzoatas (E 216)
- Bananų skonio kvapioji medžiaga 54,330/A (Firmenich)
- Natrio acetatas
- Ledinė acto rūgštis
- Išgrynintas vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia

6.6 Pakuotė ir jos turinys

60, 75, 100, 125, 150 ar 200 ml gintaro spalvos stiklo buteliukas (III tipo), uždengtas baltu vaikų neatidaromu polipropileno uždoriu.

Kartu su buteliuku yra tiekiamas 5 ml matavimo šaukštas su 2,5 ml padala.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el.paštas:}

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Cetirizini dihydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihydrochlorido

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Taip pat sudėtyje yra laktozės. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

1 tabletė

4 tabletės

5 tabletės

7 tabletės

10 tablečių

14 tablečių

15 tablečių

20 tablečių

21 tabletė

30 tablečių

40 tablečių

45 tabletės

50 tablečių

60 tablečių

90 tablečių

100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]
{Pavadinimas ir adresas}
{Tel.:}
{Faksas:}
{el.paštas:}

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg tabletės

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PVC/ALIUMININĖS LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg plėvele dengtos tabletės tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Cetirizini dihydrochloridum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Pildyti savo šalies kalba]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ IR BUTELIUKAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg/ml geriamieji lašai, tirpalas
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Cetirizini dihydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml tirpalo yra 10 mg cetirizino dihydrochlorido, viename laše tirpalo yra 0,5 mg cetirizino dihydrochlorido

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Tarp pagalbinių medžiagų yra metilo parahidroksibenzoato (E 218) ir propilo parahidroksibenzoato (E 216). Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji lašai, tirpalas

10 ml buteliukas

15 ml buteliukas

20 ml buteliukas

30 ml buteliukas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]
{Pavadinimas ir adresas}
{Tel.:}
{Faksas:}
{el.paštas:}

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg/ml geriamieji lašai

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ IR BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml geriamasis tirpalas
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Cetirizini dihydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 1 mg cetirizino dihydrochlorido

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Tarp pagalbinių medžiagų yra metilo parahidroksibenzoato (E 218) ir propilo parahidroksibenzoato (E 216) sorbitolio (E 420). Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamasis tirpalas
60 ml buteliukas
75 ml buteliukas
100 ml buteliukas
125 ml buteliukas
150 ml buteliukas
200 ml buteliukas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]
{Pavadinimas ir adresas}
{Tel.:}
{Faksas:}
{el.paštas:}

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml geriamasis tirpalas

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĒS LAPELIS
Receptinīams vaistiniams preparatams

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg plėvele dengtos tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Cetirizino dihidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Zyrtec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zyrtec
3. Kaip vartoti Zyrtec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zyrtec
6. Kita informacija

1. KAS YRA ZYRTEC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Zyrtec veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas.

Zyrtec yra vaistas nuo alergijos.

Suaugusiems žmonėms ir 6 metų bei vyresniems vaikams Zyrtec vartojamas:

- sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti.
- lėtiniam dilgėliniam bėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ZYRTEC

Zyrtec vartoti negalima:

- jeigu sergate sunkia inkstų liga (sunkiu inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis negu 10 ml/min.);
- jeigu žinote, kad yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai Zyrtec medžiagai, bet kuriai pagalbinei jo medžiagai (kitai sudedamajai daliai), hidroksizinui ar piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai).

Zyrtec 10 mg tablečių negalima vartoti:

- jei Jums nustatytas įgimtas galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės nepakankamumas ar gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Specialių atsargumo priemonių reikia, vartojant Zyrtec

Jeigu sergate inkstų nepakankamumu, klauskite gydytojo patarimo, jei būtina, Jums reikės vartoti mažesnę vaisto dozę. Reikalingą dozę nustatys gydytojas.

Jei sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių, turite klausti gydytojo patarimo.

Vartojant įprastines cetirizino dozes nepastebėta žymaus poveikio su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės, tai atitinka vieną taurę vyno). Tačiau kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl cetirizino savybių, jokių sąveikų su kitais vaistais nesitikima.

Zyrtec vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas neturi reikšmingos įtakos cetirizino absorbcijai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Kaip ir kitų vaistų, Zyrtec reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Žindymo metu Zyrtec vartoti negalima, nes cetirizinas patenka į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klinikinių tyrimų metu, Zyrtec vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus, negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas.

Jei esate jautrus, kartu vartojant alkoholį ar kitus nervus raminančius vaistus, gali pablogėti dėmesys ir sulėtėti reakcija.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Zyrtec medžiagas

Zyrtec plėvele dengtose tabletėse yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI ZYRTEC

Kaip ir kada Jūs turite vartoti Zyrtec?

Zyrtec vartokite kaip nurodyta šiose rekomendacijose, jei gydytojas nenurodė kitaip. Vartokite, kaip nurodyta, nes kitu atveju Zyrtec gali būti neveiksmingas.

Tabletes reikia nuryti, užsigeriant stikline skysčio.

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai:

10 mg vieną kartą per parą, t.y. 1 tabletę.

Vaikai nuo 6 iki 12 metų amžiaus:

5 mg du kartus per parą, t.y. pusę tabletės du kartus per parą.

Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi:

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vieną kartą per parą.

Jei Jums atrodo, kad Zyrtec poveikis per silpnas arba per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

Gydymo trukmė:

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų ir jos trukmės. Kiek laiko vartoti vaistą, nustatys gydytojas.

Pavartojus per didelę Zyrtec dozę

Jeigu Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Zyrtec dozę, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti toliau aprašyti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali stiprėti. Gauta pranešimų apie nepageidaujamus poveikius, tokius kaip minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

Pamiršus pavartoti Zyrtec

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Zyrtec

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Zyrtec, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaistą pateikus į rinką pranešta apie tokius šalutinius poveikius. Pasireiškimo dažnumas apibūdinamas taip: (dažni: nuo 1 paciento iš 100 iki 1 iš 10, nedažni: nuo 1 iš 1000 iki 1 iš 100, reti: nuo 1 iš 10 000 iki 1 iš 1000, labai reti: mažiau kaip 1 iš 10 000).

- Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:
labai reti: trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)
- Bendrieji organizmo sutrikimai:
dažni: nuovargis
- Širdies sutrikimai:
reti: tachikardija (per greitas širdies plakimas)
- Akių sutrikimai:
labai reti: akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi akių judesiai)
- Virškinimo trakto sutrikimai:
dažni: sausumas burnoje, pykinimas, viduriavimas
nedažni: pilvo skausmas
- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:
nedažni: astenija (didelis nuovargis), negalavimas
reti: edema (patinimas)
- Imuninės sistemos sutrikimai:
reti: alerginės reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai)
- Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:
reti: sutrikusi kepenų funkcija
- Tyrimai:
reti: svorio padidėjimas

- Nervų sistemos sutrikimai:
dažni: svaigulys, galvos skausmas
nedažni: parestezija (nenormalūs odos pojūčiai)
reti: traukuliai, judesių sutrikimai,
labai reti: apalpinimas, tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis)
- Psichikos sutrikimai:
dažni: mieguistumas
nedažni: ažitacija
reti: agresija, minčių susipainiojimas, depresija, haliucinacijos, nemiga
labai reti: tikas
- Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:
Labai reti: šlapimo išskyrimo sutrikimai
- Kvėpavimo sistemos sutrikimai:
dažni: faringitas, rinitas
- Odos ir poodinio audinio sutrikimai:
nedažni: niežulys, bėrimas
reti: dilgėlinė
- labai reti: edema, fiksuotas medikamentinis bėrimas

Jeigu pasireiškė kuris nors anksčiau aprašytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui. Pasireiškus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, nustokite vartoti Zyrtec. Jūsų gydytojas įvertins šalutinio poveikio sunkumą ir nuspręs, kokių priemonių reikia imtis. Jeigu pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI ZYRTEC

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Zyrtec vartoti negalima.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6. KITA INFORMACIJA

Zyrtec sudėtis

- Zyrtec veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė, makrogolis 400, magnio stearatas, hipromeliozė, koloidinis silicio dioksidas, titano dioksidas (E 171).

Zyrtec išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta, pailga, plėvele dengta tabletė su vagele perlaužti ir Y-Y logotipu.

Dėžutės, kuriose yra 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ar 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el.paštas:}

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Austrija: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Belgija: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarija: Zyrtec

Kipras: Zyrtec

Čekijos Respublika: Zyrtec

Danija: Benaday, Zyrtec

Estija: Zyrtec

Suomija: Benaday, Zyrtec

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

Vokietija: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Graikija: Ziptek

Vengrija: Zyrtec filmdablet, Zyrtec start filmdablet

Airija: Zirtek tablets

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

Latvija: Zyrtec

Lietuva: Zyrtec

Liuksemburgas: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Nyderlandai: Reactine, Zyrtec

Norvegija: Reactine, Zyrtec

Lenkija: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugalija: Zyrtec, Virlix

Romunija: Zyrtec

Slovakijos Respublika: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovėnija: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

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

Švedija: Alerid, Zyrlex

Jungtinė Karalystė: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg/ml geriamieji lašai, tirpalas
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Cetirizino dihidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Zyrtec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zyrtec
3. Kaip vartoti Zyrtec
4. Galimas šalutinis poveikis
6. Kaip laikyti Zyrtec
6. Kita informacija

1. KAS YRA ZYRTEC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Zyrtec veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas.
Zyrtec yra vaistas nuo alergijos.

Suaugusiems žmonėms ir 2 metų bei vyresniems vaikams Zyrtec vartojamas: sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti. lėtiniam dilgėliniam bėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ZYRTEC

Zyrtec vartoti negalima

- jeigu sergate sunkia inkstų liga (sunkiu inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis negu 10 ml/min.);
- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai Zyrtec medžiagai, bet kuriai pagalbinei jo medžiagai (kitai sudedamajai daliai), hidroksizinui ar bet kuriam piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai).

Specialių atsargumo priemonių reikia, vartojant Zyrtec

Jeigu sergate inkstų nepakankamumu, klauskite gydytojo patarimo: jei būtina, Jums reikės vartoti mažesnę vaisto dozę. Reikalingą dozę nustatys gydytojas.

Jeigu sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių, turite klausti gydytojo patarimo.

Vartojant įprastines cetirizino dozes nepastebėta žymaus poveikio su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės, tai atitinka vieną taurę vyno). Tačiau kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant išgytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl cetirizino savybių, jokių sąveikų su kitais vaistais nesitikima.

Zyrtec vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas neturi reikšmingos įtakos cetirizino absorbcijai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Kaip ir kitų vaistų, Zyrtec reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Žindymo metu Zyrtec vartoti negalima, nes cetirizinas patenka į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klinikinių tyrimų metu, Zyrtec vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus, negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas.

Jei esate jautrus, kartu vartojant alkoholį ar kitus nervus raminančius vaistus, gali pablogėti dėmesys ir sulėtėti reakcija.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Zyrtec medžiagas

Zyrtec geriamuosiuose lašuose tirpale yra metilo 4-hidroksibenzoato E 218 ir propilo 4-hidroksibenzoato E 216, kurie gali sukelti alergines reakcijas (galimai uždelstas).

3. KAIP VARTOTI ZYRTEC

Kaip ir kada Jūs turite vartoti Zyrtec?

Zyrtec vartokite kaip nurodyta šiose rekomendacijose, jei gydytojas nenurodė kitaip.

Vartokite, kaip nurodyta, nes kitu atveju Zyrtec gali būti neveiksmingas.

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai:

10 mg vieną kartą per parą, t.y. 20 lašų

Vaikai nuo 6 iki 12 metų amžiaus:

5 mg du kartus per parą, t.y. 10 lašų du kartus per parą

Vaikai nuo 2 iki 6 metų amžiaus:

2,5 mg du kartus per parą, reikia gerti po 5 lašus 2 kartus per parą.

Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg, t.y. 10 lašų vieną kartą per parą.

Jei Jums atrodo, kad Zyrtec poveikis per silpnas ar per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų ir jos trukmės. Kiek laiko vartoti vaistą, nustatys Jūsų gydytojas.

Pavartojus per didelę Zyrtec dozę

Jeigu Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Zyrtec dozę, kreipkitės į gydytoją.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti toliau aprašyti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali stiprėti. Gauta pranešimų apie nepageidaujamus poveikius, tokius kaip minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

Pamiršus pavartoti Zyrtec

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Zyrtec

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Zyrtec kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaistą pateikus į rinką pranešta apie tokius šalutinius poveikius. Pasireiškimo dažnumas apibūdinamas taip: (dažni: nuo 1 paciento iš 100 iki 1 iš 10, nedažni: nuo 1 iš 1000 iki 1 iš 100, reti: nuo 1 iš 10 000 iki 1 iš 1000, labai reti: mažiau kaip 1 iš 10 000).

- Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:
labai reti: trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)
- Bendrieji organizmo sutrikimai:
dažni: nuovargis
- Širdies sutrikimai:
reti: tachikardija (per greitas širdies plakimas)
- Akių sutrikimai:
labai reti: akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi akių judesiai)
- Virškinimo trakto sutrikimai:
dažni: sausumas burnoje, pykinimas, viduriavimas
nedažni: pilvo skausmas
- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:
nedažni: astenija (didelis nuovargis), negalavimas
reti: edema (patinimas)
- Imuninės sistemos sutrikimai:
reti: alerginės reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai)
- Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:
reti: sutrikusi kepenų funkcija
- Tyrimai:
reti: svorio padidėjimas
- Nervų sistemos sutrikimai:
dažni: svaigulys, galvos skausmas
nedažni: parestezija (nenormalūs odos pojūčiai)
reti: traukuliai, judesių sutrikimai,
labai reti: apalpinimas, tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis)

- Psichikos sutrikimai:
dažni: mieguistumas
nedažni: ažitacija
reti: agresija, minčių susipainiojimas, depresija, haliucinacijos, nemiga
labai reti: tikas
- Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:
Labai reti: šlapimo išskyrimo sutrikimai
- Kvėpavimo sistemos sutrikimai:
dažni: faringitas, rinitas
- Odos ir poodinio audinio sutrikimai:
nedažni: niežulys, bėrimas
reti: dilgėlinė
labai reti: edema, fiksuotas medikamentinis bėrimas

Jeigu pasireiškė kuris nors anksčiau aprašytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui. Pasireiškus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, nustokite vartoti Zyrtec. Jūsų gydytojas įvertins šalutinio poveikio sunkumą ir nuspręs, kokių priemonių reikia imtis. Jeigu pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI ZYRTEC

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Zyrtec vartoti negalima.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6. KITA INFORMACIJA

Zyrtec sudėtis

- Zyrtec veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas. Viename ml (atitinka 20 lašų) yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido. Viename laše yra 0,5 mg cetirizino dihidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra: glicerolis, propilenglikolis, sacharino natrio druska, metilo 4-hidroksibenzoatas ir propilo 4-hidroksibenzoatas = E 218 ir E 216, natrio acetatas, ledinė acto rūgštis, išgrynintas vanduo.

Zyrtec išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zyrtec yra skaidrus ir bespalvis skystis.

Pakuotės, kuriose yra buteliukai su 10, 15, 20 ar 30 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}
{el.paštas:}

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Austrija: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen
Belgija: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix
Bulgarija: Zyrtec
Čekijos Respublika: Zyrtec
Danija: Zyrtec
Estija: Zyrtec
Suomija: Zyrtec
Prancūzija: Virlix, Zyrtec
Vokietija: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen
Graikija: Ziptek
Vengrija: Zyrtec cseppek
Italija: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione
Latvija: Zyrtec
Lietuva: Zyrtec
Liuksemburgas: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Norvegija: Zyrtec
Lenkija: Zyrtec
Portugalija: Zyrtec
Romunija: Zyrtec
Slovakijos Respublika: Zyrtec gtt por 10mg/ml
Slovėnija: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina
Ispanija: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución
Švedija: Zyrlex

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml geriamasis tirpalas [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Cetirizino dihidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Zyrtec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zyrtec
3. Kaip vartoti Zyrtec
4. Galimas šalutinis poveikis
7. Kaip laikyti Zyrtec
6. Kita informacija

1. KAS YRA ZYRTEC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Zyrtec veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas.
Zyrtec yra vaistas nuo alergijos.

Suaugusiems žmonėms ir 2 metų bei vyresniems vaikams Zyrtec vartojamas:

- sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti.
- lėtiniam dilgėliniam bėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ZYRTEC

Zyrtec vartoti negalima:

- jeigu sergate sunkia inkstų liga (sunkiu inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis negu 10 ml/min.);
- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai Zyrtec medžiagai, bet kuriai pagalbinei jo medžiagai (kitai sudedamajai daliai), hidroksizinui arba bet kuriam piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai).

Zyrtec 1 mg/ml geriamojo tirpalo negalima vartoti:

- jeigu Jums nustatytas retas paveldimas fruktozės netoleravimas.

Specialių atsargumo priemonių reikia, vartojant Zyrtec

Jeigu sergate inkstų nepakankamumu, klauskite gydytojo patarimo, jei būtina, Jums reikės vartoti mažesnę vaisto dozę. Reikalingą dozę nustatys gydytojas.

Jeigu sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių, turite klausti gydytojo patarimo.

Vartojant įprastines cetirizino dozes nepastebėta žymaus poveikio su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės, tai atitinka vieną taurelį vyno). Tačiau kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl cetirizino savybių, jokių sąveikų su kitais vaistais nesitikima.

Zyrtec vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas neturi reikšmingos įtakos cetirizino absorbcijai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Kaip ir kitų vaistų, Zyrtec reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Žindymo metu Zyrtec vartoti negalima, nes cetirizinas patenka į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klinikinių tyrimų metu, Zyrtec vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus, negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas.

Jei esate jautrus, kartu vartojant alkoholį ar kitus nervus raminančius vaistus, gali pablogėti dėmesys ir sulėtėti reakcija.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Zyrtec medžiagas

Zyrtec geriamajame tirpale yra sorbitolio; Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Zyrtec geriamajame tirpale yra metilo 4-hidroksibenzoato E 218, propilo 4-hidroksibenzoato E 216, kurie gali sukelti alergines reakcijas (galimai uždelstas).

3. KAIP VARTOTI ZYRTEC**Kaip ir kada Jūs turite vartoti Zyrtec?**

Zyrtec vartokite kaip nurodyta šiose rekomendacijose, jei gydytojas nenurodė kitaip. Vartokite, kaip nurodyta, nes kitu atveju Zyrtec gali būti neveiksmingas.

Geriamasis tirpalas turi būti nuryjamas.

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai:

10 mg vieną kartą per parą, t.y. 10 ml geriamojo tirpalo (2 pilnus matavimo šaukštus)

Vaikai nuo 6 iki 12 metų amžiaus:

5 mg du kartus per parą, t.y. 5 ml (vienas pilnas matavimo šaukštas) du kartus per parą.

Vaikai nuo 2 iki 6 metų amžiaus:

2,5 mg du kartus per parą, t.y. 2,5 ml geriamojo tirpalo (pusę matavimo šaukšto) du kartus per parą

Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vieną kartą per parą.

Jei Jums atrodo, kad Zyrtec poveikis per silpnas ar per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

Gydymo trukmė:

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų ir jos trukmės. Kiek laiko vartoti vaistą, nustatys Jūsų gydytojas.

Pavartojus per didelę Zyrtec dozę

Jeigu Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Zyrtec dozę, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti toliau aprašyti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali stiprėti. Gauta pranešimų apie nepageidaujamus poveikius, tokius kaip, minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

Pamiršus pavartoti Zyrtec

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Zyrtec

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Zyrtec kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaistą pateikus į rinką pranešta apie tokius šalutinius poveikius. Pasireiškimo dažnumas apibūdinamas taip: (dažni: nuo 1 paciento iš 100 iki 1 iš 10, nedažni: nuo 1 iš 1000 iki 1 iš 100, reti: nuo 1 iš 10 000 iki 1 iš 1000, labai reti: mažiau kaip 1 iš 10 000).

- Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:
labai reti: trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)
- Bendrieji organizmo sutrikimai:
dažni: nuovargis
- Širdies sutrikimai:
reti: tachikardija (per greitas širdies plakimas)
- Akių sutrikimai:
labai reti: akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi akių judesiai)
- Virškinimo trakto sutrikimai:
dažni: sausumas burnoje, pykinimas, viduriavimas
nedažni: pilvo skausmas
- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:
nedažni: astenija (didelis nuovargis), negalavimas
reti: edema (patinimas)
- Imuninės sistemos sutrikimai:
reti: alerginės reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai)
- Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:
reti: sutrikusi kepenų funkcija

- Tyrimai:
reti: svorio padidėjimas
- Nervų sistemos sutrikimai:
dažni: svaigulys, galvos skausmas
nedažni: parestezija (nenormalūs odos pojūčiai)
reti: traukuliai, judesių sutrikimai,
labai reti: apalpinimas, tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis)
- Psichikos sutrikimai:
dažni: mieguistumas
nedažni: ažitacija
reti: agresija, minčių susipainiojimas, depresija, haliucinacijos, nemiga
labai reti: tikas
- Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:
Labai reti: šlapimo išskyrimo sutrikimai
- Kvėpavimo sistemos sutrikimai:
dažni: faringitas, rinitas
- Odos ir poodinio audinio sutrikimai:
nedažni: niežulys, bėrimas
reti: dilgėlinė
labai reti: edema, fiksuotas medikamentinis bėrimas

Jeigu pasireiškė kuris nors anksčiau aprašytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui. Pasireiškus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, nustokite vartoti Zyrtec. Jūsų gydytojas įvertins šalutinio poveikio sunkumą ir nuspręs, kokių priemonių reikia imtis. Jeigu pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI ZYRTEC

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Zyrtec vartoti negalima.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6. KITA INFORMACIJA

Zyrtec sudėtis

- Zyrtec geriamojo tirpalo veiklioji medžiaga yra cetirizinas. 10 ml (atitinka 2 matavimo šaukštus) yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra: sorbitolis (E 420), glicerolis, propileno glikolis, sacharino natrio druska, metilo 4-hidroksibenzoatas, ir propilo 4-hidroksibenzoatas = E 218 ir E 216, kvapioji medžiaga, natrio acetatas, ledinė acto rūgštis, išgrynintas vanduo.
- 10 ml Zyrtec geriamajame tirpale (= 2 matavimo šaukštai) yra: sorbitolio, kuris atitinka 3,15 g gliukozės.

Zyrtec išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus ir bespalvis skystis, lengvai švelnaus bananų skonio

Pakuotės, kuriose yra buteliukai su 60, 75, 100, 125, 150 ar 200 ml tirpalu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el.paštas:}

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Austrija: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgija: Zyrtec

Kipras: Zyrtec

Danija: Benaday, Zyrtec

Estija: Zyrtec

Suomija: Zyrtec

Prancūzija: Virlix, Zyrtec

Vokietija: Zyrtec saft

Vengrija: Zyrtec oldat

Airija: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italija: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Latvija: Zyrtec

Lietuva: Zyrtec

Liuksemburgas: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nyderlandai: Zyrtec

Norvegija: Zyrtec

Lenkija: Virlix, Zyrtec

Portugalija: Zyrtec, Virlix

Slovėnija: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Švedija: Zyrlex

Jungtinė Karalystė: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

PAKUOTĒS LAPELIS
Nereceptinīams vaistīniams preparatams

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg plėvele dengtos tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Cetirizino dihidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Zyrtec galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba per 3 dienas nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Zyrtec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zyrtec
3. Kaip vartoti Zyrtec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zyrtec
6. Kita informacija

1. KAS YRA ZYRTEC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Zyrtec veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas.

Zyrtec yra vaistas nuo alergijos.

Suaugusiems žmonėms ir 6 metų bei vyresniems vaikams Zyrtec vartojamas:

- sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti.
- lėtiniam dilgėliniam bėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ZYRTEC

Zyrtec vartoti negalima:

- jeigu sergate sunkia inkstų liga (sunkiu inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis negu 10 ml/min.);
- jeigu žinote, kad yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai Zyrtec medžiagai, bet kuriai pagalbinei jo medžiagai (kitai sudedamajai daliai), hidroksizinui ar piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai).

Zyrtec 10 mg tablečių negalima vartoti:

- jei Jums nustatytas įgimtas galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės nepakankamumas ar gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Specialių atsargumo priemonių reikia, vartojant ZYRTEC

Jeigu sergate inkstų nepakankamumu, klauskite gydytojo patarimo, jei būtina, Jums reikės vartoti mažesnę vaisto dozę. Reikalingą dozę nustatys gydytojas.

Jei sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių, turite klausti gydytojo patarimo.

Vartojant įprastines cetirizino dozes nepastebėta žymaus poveikio su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės, tai atitinka vieną taurę vyno). Tačiau kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl cetirizino savybių, jokių sąveikų su kitais vaistais nesitikima.

Zyrtec vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas neturi reikšmingos įtakos cetirizino absorbcijai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Kaip ir kitų vaistų, Zyrtec reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Žindymo metu Zyrtec vartoti negalima, nes cetirizinas patenka į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klinikinių tyrimų metu, Zyrtec vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus, negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas.

Jei esate jautrus, kartu vartojant alkoholį ar kitus nervus raminančius vaistus, gali pablogėti dėmesys ir sulėtėti reakcija.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Zyrtec medžiagas

Zyrtec plėvele dengtose tabletėse yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI ZYRTEC

Kaip ir kada Jūs turite vartoti Zyrtec?

Zyrtec vartokite kaip nurodyta šiose rekomendacijose, jei gydytojas nenurodė kitaip. Vartokite, kaip nurodyta, nes kitu atveju Zyrtec gali būti neveiksmingas.

Tabletes reikia nuryti, užsigeriant stikline skysčio.

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai:

10 mg vieną kartą per parą, t.y. 1 tabletę.

Vaikai nuo 6 iki 12 metų amžiaus:

5 mg du kartus per parą, t.y. pusę tabletės du kartus per parą.

Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi:

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vieną kartą per parą.

Jei Jums atrodo, kad Zyrtec poveikis per silpnas arba per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

Gydymo trukmė:

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų ir jos trukmės. Kiek laiko vartoti vaistą, nustatys gydytojas.

Pavartojus per didelę Zyrtec dozę

Jeigu Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Zyrtec dozę, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti toliau aprašyti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali stiprėti. Gauta pranešimų apie nepageidaujamus poveikius, tokius kaip minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

Pamiršus pavartoti Zyrtec

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Zyrtec

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Zyrtec, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaistą pateikus į rinką pranešta apie tokius šalutinius poveikius. Pasireiškimo dažnumas apibūdinamas taip: (dažni: nuo 1 paciento iš 100 iki 1 iš 10, nedažni: nuo 1 iš 1000 iki 1 iš 100, reti: nuo 1 iš 10 000 iki 1 iš 1000, labai reti: mažiau kaip 1 iš 10 000).

- Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:
labai reti: trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)
- Bendrieji organizmo sutrikimai:
dažni: nuovargis
- Širdies sutrikimai:
reti: tachikardija (per greitas širdies plakimas)
- Akių sutrikimai:
labai reti: akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi akių judesiai)
- Virškinimo trakto sutrikimai:
dažni: sausumas burnoje, pykinimas, viduriavimas
nedažni: pilvo skausmas
- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:
nedažni: astenija (didelis nuovargis), negalavimas
reti: edema (patinimas)
- Imuninės sistemos sutrikimai:
reti: alerginės reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai)
- Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:
reti: sutrikusi kepenų funkcija
- Tyrimai:
reti: svorio padidėjimas

- Nervų sistemos sutrikimai:
dažni: svaigulys, galvos skausmas
nedažni: parestezija (nenormalūs odos pojūčiai)
reti: traukuliai, judesių sutrikimai,
labai reti: apalpinimas, tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis)
- Psichikos sutrikimai:
dažni: mieguistumas
nedažni: ažitacija
reti: agresija, minčių susipainiojimas, depresija, haliucinacijos, nemiga
labai reti: tikas
- Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:
Labai reti: šlapimo išskyrimo sutrikimai
- Kvėpavimo sistemos sutrikimai:
dažni: faringitas, rinitas
- Odos ir poodinio audinio sutrikimai:
nedažni: niežulys, bėrimas
reti: dilgėlinė
- labai reti: edema, fiksuotas medikamentinis bėrimas

Jeigu pasireiškė kuris nors anksčiau aprašytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui. Pasireiškus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, nustokite vartoti Zyrtec. Jūsų gydytojas įvertins šalutinio poveikio sunkumą ir nuspręs, kokių priemonių reikia imtis. Jeigu pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI ZYRTEC

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Zyrtec vartoti negalima.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6. KITA INFORMACIJA

Zyrtec sudėtis

- Zyrtec veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė, makrogolis 400, magnio stearatas, hipromeliozė, koloidinis silicio dioksidas, titano dioksidas (E 171).

Zyrtec išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta, pailga, plėvele dengta tabletė su vagele perlaužti ir Y-Y logotipu.

Dėžutės, kuriose yra 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ar 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el.paštas:}

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Austrija: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Belgija: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarija: Zyrtec

Kipras: Zyrtec

Čekijos Respublika: Zyrtec

Danija: Benaday, Zyrtec

Estija: Zyrtec

Suomija: Benaday, Zyrtec

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

Vokietija: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Graikija: Ziptek

Vengrija: Zyrtec filmdabletka, Zyrtec start filmdabletka

Airija: Zirtek tablets

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

Latvija: Zyrtec

Lietuva: Zyrtec

Liuksemburgas: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Nyderlandai: Reactine, Zyrtec

Norvegija: Reactine, Zyrtec

Lenkija: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugalija: Zyrtec, Virlix

Romunija: Zyrtec

Slovakijos Respublika: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovėnija: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

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

Švedija: Alerid, Zyrlex

Jungtinė Karalystė: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg/ml geriamieji lašai, tirpalas
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Cetirizino dihidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Zyrtec galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba per 3 dienas nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Zyrtec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zyrtec
3. Kaip vartoti Zyrtec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zyrtec
6. Kita informacija

1. KAS YRA ZYRTEC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Zyrtec veikloji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas.

Zyrtec yra vaistas nuo alergijos.

Suaugusiems žmonėms ir 2 metų bei vyresniems vaikams Zyrtec vartojamas: sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti. lėtiniam dilgėliniam bėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ZYRTEC

Zyrtec vartoti negalima

- jeigu sergate sunkia inkstų liga (sunkiu inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis negu 10 ml/min.);
- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai Zyrtec medžiagai, bet kuriai pagalbinei jo medžiagai (kitai sudedamajai daliai), hidroksizinui ar bet kuriam piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai).

Specialių atsargumo priemonių reikia, vartojant Zyrtec

Jeigu sergate inkstų nepakankamumu, klauskite gydytojo patarimo, jei būtina, Jums reikės vartoti mažesnę vaisto dozę. Reikalingą dozę nustatys gydytojas.

Jeigu sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių, turite klausti gydytojo patarimo.

Vartojant įprastines cetirizino dozes nepastebėta žymaus poveikio su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės, tai atitinka vieną taurelį vyno). Tačiau kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl cetirizino savybių, jokių sąveikų su kitais vaistais nesitikima.

Zyrtec vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas neturi reikšmingos įtakos cetirizino absorbcijai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Kaip ir kitų vaistų, Zyrtec reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Žindymo metu Zyrtec vartoti negalima, nes cetirizinas patenka į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klinikinių tyrimų metu, Zyrtec vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus, negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas.

Jei esate jautrus, kartu vartojant alkoholį ar kitus nervus raminančius vaistus, gali pablogėti dėmesys ir sulėtėti reakcija.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Zyrtec medžiagas

Zyrtec geriamuosiuose lašuose tirpale yra metilo 4-hidroksibenzoato E 218 ir propilo 4-hidroksibenzoato E 216, kurie gali sukelti alergines reakcijas (galimai uždelstas).

3. KAIP VARTOTI ZYRTEC

Kaip ir kada Jūs turite vartoti Zyrtec?

Zyrtec vartokite kaip nurodyta šiose rekomendacijose, jei gydytojas nenurodė kitaip.

Vartokite, kaip nurodyta, nes kitu atveju Zyrtec gali būti neveiksmingas.

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai:

10 mg vieną kartą per parą, t.y. 20 lašų

Vaikai nuo 6 iki 12 metų amžiaus:

5 mg du kartus per parą, t.y. 10 lašų du kartus per parą

Vaikai nuo 2 iki 6 metų amžiaus:

2,5 mg du kartus per parą, reikia gerti po 5 lašus 2 kartus per parą.

Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg, t.y. 10 lašų vieną kartą per parą.

Jei Jums atrodo, kad Zyrtec poveikis per silpnas ar per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų ir jos trukmės. Kiek laiko vartoti vaistą, nustatys Jūsų gydytojas.

Pavartojus per didelę Zyrtec dozę

Jeigu Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Zyrtec dozę, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti toliau aprašyti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali stiprėti. Gauta pranešimų apie nepageidaujamus poveikius, tokius kaip minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

Pamiršus pavartoti Zyrtec

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Zyrtec

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Zyrtec kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaistą pateikus į rinką pranešta apie tokius šalutinius poveikius. Pasireiškimo dažnumas apibūdinamas taip: (dažni: nuo 1 paciento iš 100 iki 1 iš 10, nedažni: nuo 1 iš 1000 iki 1 iš 100, reti: nuo 1 iš 10 000 iki 1 iš 1000, labai reti: mažiau kaip 1 iš 10 000).

- Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:
labai reti: trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)
- Bendrieji organizmo sutrikimai:
dažni: nuovargis
- Širdies sutrikimai:
reti: tachikardija (per greitas širdies plakimas)
- Akių sutrikimai:
labai reti: akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi akių judesiai)
- Virškinimo trakto sutrikimai:
dažni: sausumas burnoje, pykinimas, viduriavimas
nedažni: pilvo skausmas
- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:
nedažni: astenija (didelis nuovargis), negalavimas
reti: edema (patinimas)
- Imuninės sistemos sutrikimai:
reti: alerginės reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai)
- Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:
reti: sutrikusi kepenų funkcija
- Tyrimai:
reti: svorio padidėjimas
- Nervų sistemos sutrikimai:
dažni: svaigulys, galvos skausmas
nedažni: parestezija (nenormalūs odos pojūčiai)

reti: traukuliai, judesių sutrikimai,
labai reti: apalpimas, tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis)

- Psichikos sutrikimai:
dažni: mieguistumas
nedažni: ažitacija
reti: agresija, minčių susipainiojimas, depresija, haliucinacijos, nemiga
labai reti: tikas
- Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:
Labai reti: šlapimo išskyrimo sutrikimai
- Kvėpavimo sistemos sutrikimai:
dažni: faringitas, rinitas
- Odos ir poodinio audinio sutrikimai:
nedažni: niežulys, bėrimas
reti: dilgėlinė
labai reti: edema, fiksuotas medikamentinis bėrimas

Jeigu pasireiškė kuris nors anksčiau aprašytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui. Pasireiškus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, nustokite vartoti Zyrtec. Jūsų gydytojas įvertins šalutinio poveikio sunkumą ir nuspręs, kokių priemonių reikia imtis. Jeigu pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI ZYRTEC

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Zyrtec vartoti negalima.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6. KITA INFORMACIJA

Zyrtec sudėtis

- Zyrtec veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas. Viename ml (atitinka 20 lašų) yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido. Viename laše yra 0,5 mg cetirizino dihidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra: glicerolis, propileno glikolis, sacharino natrio druska, metilo 4-hidroksibenzoatas ir propilo 4-hidroksibenzoatas = E 218, ir E 216, natrio acetatas, ledinė acto rūgštis, išgrynintas vanduo.

Zyrtec išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zyrtec yra skaidrus ir bespalvis skystis.

Pakuotės, kuriose yra buteliukai su 10, 15, 20 ar 30 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el.paštas:}

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Austrija: Zyrtec 10 mg/ml -Tropfen

Belgija: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgarija: Zyrtec

Čekijos Respublika: Zyrtec

Danija: Zyrtec

Estija: Zyrtec

Suomija: Zyrtec

Prancūzija: Virlix, Zyrtec

Vokietija: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Graikija: Ziptek

Vengrija: Zyrtec cseppek

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

Latvija: Zyrtec

Lietuva: Zyrtec

Liuksemburgas: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norvegija: Zyrtec

Lenkija: Zyrtec

Portugalija: Zyrtec

Romunija: Zyrtec

Slovakijos Respublika: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovėnija: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Ispanija: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Švedija: Zyrlex

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Zyrtec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml geriamasis tirpalas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Cetirizino dihidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Zyrtec galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba per 3 dienas nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Zyrtec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zyrtec
3. Kaip vartoti Zyrtec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zyrtec
6. Kita informacija

1. KAS YRA ZYRTEC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Zyrtec veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas.

Zyrtec yra vaistas nuo alergijos.

Suaugusiems žmonėms ir 2 metų bei vyresniems vaikams Zyrtec vartojamas:

- sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti.
- lėtiniam dilgėliniam bėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ZYRTEC

Zyrtec vartoti negalima:

- jeigu sergate sunkia inkstų liga (sunkiu inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis negu 10 ml/min.);
- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai Zyrtec medžiagai, bet kuriai pagalbinei jo medžiagai (kitai sudedamajai daliai), hidroksizinui arba bet kuriam piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai).

Zyrtec 1 mg/ml geriamojo tirpalo negalima vartoti:

- jeigu Jums nustatytas retas paveldimas fruktozės netoleravimas.

Specialių atsargumo priemonių reikia, vartojant Zyrtec

Jeigu sergate inkstų nepakankamumu, klauskite gydytojo patarimo, jei būtina, Jums reikės vartoti mažesnę vaisto dozę. Reikalingą dozę nustatys gydytojas.

Jeigu sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių, turite klausti gydytojo patarimo.

Vartojant įprastines cetirizino dozes nepastebėta žymaus poveikio su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės, tai atitinka vieną taurę vyno). Tačiau kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl cetirizino savybių, jokių sąveikų su kitais vaistais nesitikima.

Zyrtec vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas neturi reikšmingos įtakos cetirizino absorbcijai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Kaip ir kitų vaistų, Zyrtec reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Žindymo metu Zyrtec vartoti negalima, nes cetirizinas patenka į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klinikinių tyrimų metu, Zyrtec vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus, negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas.

Jei esate jautrus, kartu vartojant alkoholį ar kitus nervus raminančius vaistus, gali pablogėti dėmesys ir sulėtėti reakcija.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Zyrtec medžiagas

Zyrtec geriamajame tirpale yra sorbitolio; Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš pradėdami vartoti šį vaistinį preparatą pasitarkite su savo gydytoju.

Zyrtec geriamajame tirpale yra metilo 4-hidroksibenzoato E 218 ir propilo 4-hidroksibenzoato E 216, kurie gali sukelti alergines reakcijas (galimai uždelstas).

3. KAIP VARTOTI ZYRTEC

Kaip ir kada Jūs turite vartoti Zyrtec?

Zyrtec vartokite kaip nurodyta šiose rekomendacijose, jei gydytojas nenurodė kitaip. Vartokite, kaip nurodyta, nes kitu atveju Zyrtec gali būti neveiksmingas.

Geriamasis tirpalas turi būti nuryjamas.

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai:

10 mg vieną kartą per parą, t.y. 10 ml geriamojo tirpalo (2 pilnus matavimo šaukštus)

Vaikai nuo 6 iki 12 metų amžiaus:

5 mg du kartus per parą, t.y. 5 ml (vienas pilnas matavimo šaukštas) du kartus per parą.

Vaikai nuo 2 iki 6 metų amžiaus:

2,5 mg du kartus per parą, t.y. 2,5 ml geriamojo tirpalo (pusę matavimo šaukšto) du kartus per parą

Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vieną kartą per parą.

Jei Jums atrodo, kad Zyrtec poveikis per silpnas ar per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

Gydymo trukmė:

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų ir jos trukmės. Kiek laiko vartoti vaistą, nustatys Jūsų gydytojas.

Pavartojus per didelę Zyrtec dozę

Jeigu Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Zyrtec dozę, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti toliau aprašyti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali stiprėti. Gauta pranešimų apie nepageidaujamus poveikius, tokius kaip, minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

Pamiršus pavartoti Zyrtec

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Zyrtec

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Zyrtec kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaistą pateikus į rinką pranešta apie tokius šalutinius poveikius. Pasireiškimo dažnumas apibūdinamas taip: (dažni: nuo 1 paciento iš 100 iki 1 iš 10, nedažni: nuo 1 iš 1000 iki 1 iš 100, reti: nuo 1 iš 10 000 iki 1 iš 1000, labai reti: mažiau kaip 1 iš 10 000).

- Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:
labai reti: trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)
- Bendrieji organizmo sutrikimai:
dažni: nuovargis
- Širdies sutrikimai:
reti: tachikardija (per greitas širdies plakimas)
- Akių sutrikimai:
labai reti: akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi akių judesiai)
- Virškinimo trakto sutrikimai:
dažni: sausumas burnoje, pykinimas, viduriavimas
nedažni: pilvo skausmas
- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:
nedažni: astenija (didelis nuovargis), negalavimas
reti: edema (patinimas)
- Imuninės sistemos sutrikimai:
reti: alerginės reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai)

- Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sistemos sutrikimai:
reti: sutrikusi kepenų funkcija
- Tyrimai:
reti: svorio padidėjimas
- Nervų sistemos sutrikimai:
dažni: svaigulys, galvos skausmas
nedažni: parestezija (nenormalūs odos pojūčiai)
reti: traukuliai, judesių sutrikimai,
labai reti: apalpinimas, tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis)
- Psichikos sutrikimai:
dažni: mieguistumas
nedažni: ažitacija
reti: agresija, minčių susipainiojimas, depresija, haliucinacijos, nemiga
labai reti: tikas
- Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:
Labai reti: šlapimo išskyrimo sutrikimai
- Kvėpavimo sistemos sutrikimai:
dažni: faringitas, rinitas
- Odos ir poodinio audinio sutrikimai:
nedažni: niežulys, bėrimas
reti: dilgėlinė
labai reti: edema, fiksuotas medikamentinis bėrimas

Jeigu pasireiškė kuris nors anksčiau aprašytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui. Pasireiškus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, nustokite vartoti Zyrtec. Jūsų gydytojas įvertins šalutinio poveikio sunkumą ir nuspręs, kokių priemonių reikia imtis. Jeigu pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI ZYRTEC

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Zyrtec vartoti negalima.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6. KITA INFORMACIJA

Zyrtec sudėtis

- Zyrtec geriamojo tirpalo veiklioji medžiaga yra cetirizinas. 10 ml (atitinka 2 matavimo šaukštus) yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra: sorbitolis (E 420), glicerolis, propileno glikolis, sacharino natrio druska, metilo 4-hidroksibenzoatas ir, propilo 4-hidroksibenzoatas = E 218 ir E 216, kvapioji medžiaga, natrio acetatas, ledinė acto rūgštis, išgrynintas vanduo.

- 10 ml Zyrtec geriamajame tirpale (= 2 matavimo šaukštai) yra sorbitolio, kuris atitinka 3,15 g gliukozės.

Zyrtec išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus ir bespalvis skystis, lengvai švelnaus bananų skonio

Pakuotės, kuriose yra buteliukai su 60, 75, 100, 125, 150 ar 200 ml tirpalu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el.paštas:}

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Austrija: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgija: Zyrtec

Kipras: Zyrtec

Danija: Benaday, Zyrtec

Estija: Zyrtec

Suomija: Zyrtec

Prancūzija: Virlix, Zyrtec

Vokietija: Zyrtec saft

Vengrija: Zyrtec oldat

Airija: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italija: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Latvija: Zyrtec

Lietuva: Zyrtec

Liuksemburgas: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nyderlandai: Zyrtec

Norvegija: Zyrtec

Lenkija: Virlix, Zyrtec

Portugalija: Zyrtec, Virlix

Slovėnija: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Švedija: Zyrlex

Jungtinė Karalystė: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]