

I PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI,
LIETOŠANAS VEIDI UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
Austrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Austrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Austrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Beļģija	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Beļģija	REACTINE	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Beļģija	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Beļģija	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml

Beļģija	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Bulgārija	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Bulgārija	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Kipra	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Kipra	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Kipra	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Kipra	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Čehijas Republika	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Beļģija	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Čehijas Republika	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Beļģija	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Dānija	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	

Dānija	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Dānija	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Dānija	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Dānija	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Igaunija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Igaunija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Igaunija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Somija	McNeil, a division of Janssen- Cilag Oy Metsäanneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Somija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Somija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Somija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml

Francija	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Francija	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francija	VIRLIX	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Francija	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francija	VIRLIX	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Francija	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francija	VIRLIX	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Francija	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Francija	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Francija	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Francija	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Francija	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	

Francija	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Vācija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Vācija	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Vācija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Vācija	ZYRTEC P	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Vācija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Vācija	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Vācija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Vācija	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Vācija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Vācija	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Vācija	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe VĀCIJA	REACTINE	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	

Grieķija	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyproupoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Ungārija	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungārija	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Ungārija	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungārija	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Ungārija	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungārija	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Ungārija	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungārija	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Īrija	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Īrija	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Īrija	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Īrija	ZIRTEK TABLETS	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Itālija	FORMISTIN	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	

Itālija	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Itālija	FORMISTIN	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Itālija	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Itālija	VIRLIX	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Itālija	VIRLIX	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Itālija	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Itālija	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Itālija	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Latvija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Latvija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Latvija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml

Lietuva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Lietuva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Lietuva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Luksemburga	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Beļģija	REACTINE	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Beļģija	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Luksemburga	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Luksemburga	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Luksemburga	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	

Luksemburga	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Nīderlande	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Nīderlande	REACTINE	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nīderlande	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nīderlande	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Norvēģija	McNeil Sweden AB, Sollentuna Zviedrija	REACTINE	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Norvēģija	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml

Polija	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Lielbritānija	REACTINE	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Polija	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polija	VIRLIX	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Polija	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polija	VIRLIX	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Polija	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polija	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Polija	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polija	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Polija	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polija	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Polija	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polija	ZYRTEC UCB	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	

Portugāle	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Portugāle	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Portugāle	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugāle	VIRLIX	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugāle	VIRLIX	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Rumānija	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Vācija	ZYRTEC	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Rumānija	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Vācija	ZYRTEC	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Slovākijas Republika	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Beļģija	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml

Slovākijas Republika	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Beļģija	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Slovēnija	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovēnija	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Slovēnija	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovēnija	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Slovēnija	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovēnija	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Spānija	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spānija	ALERLISIN	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spānija	ALERLISIN	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Spānija	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spānija	ALERLISIN	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml

Spānija	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spānija	VIRDOS	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Spānija	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spānija	VIRLIX	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spānija	VIRLIX	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Spānija	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Spānija	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Spānija	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Spānija	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml

Spānija	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Spānija	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dānija	ALERID	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dānija	ZYRLEX	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dānija	ZYRLEX	10mg/ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	iekšķīgai lietošanai	10mg/ml
Zviedrija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dānija	ZYRLEX	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Lielbritānija	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Lielbritānija	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Lielbritānija	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Lielbritānija	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Lielbritānija	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS Lielbritānija	BENADRYL ONE A DAY	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	

Lielbritānija	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Lielbritānija	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Lielbritānija	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	Apvalkotā tablete	iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Lielbritānija	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml
Lielbritānija	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	1mg/ml

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKI SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA KOPSAVILKUMAM,
MARĶĒJUMAM UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAI, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU
AĢENTŪRA (EMA)**

ZINĀTNISKI SECINĀJUMI

VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS ZINĀTNISKAJAM NOVĒRTĒJUMAM PAR ZYRTEC UN SAISTĪTAJIEM NOSAUKUMIEM (SKATĪT I PIELIKUMU)

Zyrtec (cetirizīna dihidrohlorīds) ir pretalerģiskas zāles, ko indicē sezonāla un ilgstoša alerģiska rinīta nazālās saslimšanas simptomu atvieglošanai. Zāles ir apstiprinātas sezonāla alerģiska rinīta, ilgstoša alerģiska rinīta, kā arī cita veida alerģiskas izcelsmes niezes un dermatoloģisko sindromu simptomātiskai ārstēšanai, jo īpaši idiopātiskas nātrenes gadījumā. Pieaugušiem pacientiem visos trīs gadījumos indicē 10 mg cetirizīna dienas devu. Zāles indicē kā pieaugušajiem, tā arī bērniem no 2 gadu vecuma visās dalībvalstīs. 16 dalībvalstīs ārstēšana ar cetirizīnu tiek rekomendēta zīdaiņiem un maziem bērniem no 1 līdz 2 gadu vecumam. Zāles šķidrā veidā paredzētas galvenokārt bērniem līdz 12 gadiem, tabletes savukārt paredzētas bērniem no 12 gadu vecuma un pieaugušajiem. Tā kā dalībvalstīs ir pieņemti dažādi lēmumi attiecībā uz Zyrtec reģistrāciju, informācijā par zāļu konstatējamās ievērojamas atšķirības, tāpēc Eiropas Komisija ierosināja decentralizēto procedūru, pamatojoties uz 30. pantu grozītajā Direktīvā 2001/83/EK, lai saskaņotu dažādus zāļu aprakstus visā ES. CHMP apstiprināja jautājumu sarakstu, kuros iezīmēja galvenās atšķirību jomas.

CHMP zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem uzlika par pienākumu pārskatīt formulējumu, lai precīzi noteiktu indikāciju rinokonjunktivīta gadījumā, ne tikai konjunktivīta gadījumā, kā arī apspriest indikāciju niezes un alerģiskas niezes, smagu ādas reakciju tostarp odu kodieniem un atopisko dermatītu gadījumus, jo tie uzskatāmi par atsevišķām saslimšanām, kurām nepieciešams vairāk pamatojošo datu.

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki atzina, ka dažādās dalībvalstīs indikācijas sadaļas ir ļoti atšķirīgas, tomēr formulējums atšķirībās attiecas uz trīs skaidri noteiktām indikācijām. Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza izsmelšošus pārbaudes datus, kas šo indikāciju pamatojumam iegūti no terapeitisko izmēģinājumu apskata un attiecīgu klīnisko pētījumu ziņojumiem, un ieteica neiekļaut tādas citas indikācijas kā atopiskais dermatīts, astmas profilakse, reakcija uz odu kodieniem, jo šo indikāciju pamatojumam savāktie klīniskie pierādījumi uzskatāmi par nepietiekamiem. Atbilstoši tika pārskatīta Polijas attiecīgā sadaļa. Vienošanās tika panākta par šādām indikācijām:

Pieaugušajiem, bērniem, maziem bērniem un zīdaiņiem no divu gadu vecuma un vecākiem:

- *Cetirizīnu indicē sezonāla un ilgstoša alerģiska rinīta nazālās un okulārās saslimšanas simptomu atvieglošanai;*
- *Cetirizīnu indicē hroniskas idiopātiskas nātrenes atvieglošanai.*

Patreizējās pediatrikās indikācijas nav atšķirīgas pašu indikāciju dēļ, bet gan to atšķirību pamatā ir pediatriko vecuma grupu sadalījums un šīm grupām noteiktās devas. Atkarībā no dalībvalsts dozēšanas psiholoģijas pamatā ir vai nu svars, vecums, vai pat arī šo abu rādītāju apvienojums, tādēļ tika identificētas daudzas vecuma un posoloģijas grupas. Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki iebilda, ka cetirizīna pediatrikā lietošana dažās indikācijās kā pieaugušajiem ir attaisnojama, ja zāļu daudzuma devas ir atbilstoši pielāgotas dažādam ķermeņa svaram, pacienta vecumam un zāļu izdalīšanas spējas organismā (klīrensam). Tika panākta vienošanās par saskaņotu formulējumu saistībā ar vecuma grupām un attiecīgo posoloģiju:

- *Bērniem vecumā no 2 līdz 6 gadiem: 2,5 mg divreiz dienā (5 pilieni divreiz dienā).*
- *Bērniem vecumā no 6 līdz 12 gadiem: 5 mg divreiz dienā (10 pilieni divreiz dienā).*
- *Pieaugušajiem vai pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem: 10 mg vienreiz dienā (20 pilieni).*

Bērniem piedāvātā posoloģija tika pārbaudīta ne tikai klīniskos izmēģinājumos, bet arī pamatota ar dozēšanas piemērošanas rezultātiem attiecībā uz ķermeņa svara un izdalīšanas spējas organismā, kas ir atkarīga no nieru sistēmas brieduma pakāpes. Tādēļ saskaņotajā formulējumā netika piedāvāta uz svaru balstīta posoloģija, jo svars noteikti nav vienīgais faktors devas noteikšanai.

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem tika prasīts arī iesniegt datus, kas pamatotu ieteicamās devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un sniegt ieguvumu/riska attiecības pamatojumu devu samazinājumam uz pusi. Sistemātiska pusdevu lietošana nav dokumentēta, un ar pusdevām saistītā iedarbīguma nepietiekamība pacientiem var izsaukt citu terapiju kumulēšanu. Zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem tika prasīts arī pamatot dozēšanu pediatrijas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, dozēšanu, pamatojoties uz svaru, 2-5 gadu vecuma grupā, kā arī vecuma grupās no 2-5, 6-11, 12-18 gadiem un bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem.

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki paziņoja, ka cetirizīna ieguvumu/riska attiecība nav īpaši novērtēta attiecībā uz pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, tādēļ devu noteikšana ir pamatota tikai ar farmakokinētiskiem aprēķiniem. Salīdzinot Zyrtec ar citiem antihistamīniem, 22 gadu laikā, kopš tas pieejams tirgū, farmakovigilances ziņā nav saņemta nekāda negatīva informācija saistībā ar ieguvumiem/risku, tomēr zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki vēlas saglabāt kontraindikāciju: „*Pacientiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem, kam kreatinīna izdalīšanās ir mazāka nekā 10 ml/min.*”

Attiecībā uz bērniem ar nieru darbības traucējumiem cetirizīna klīniskā iedarbība vai farmakokinētika nav pārbaudīta, tomēr zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki atzina, ka patreizējais formulējums nav pilnībā pareizs tādēļ, ka pacienta vecums ir svarīgs faktors, jo tas nosaka zāļu izdalīšanās spēju organismā. Tādēļ teikuma formulējumu pieņems šādā redakcijā: „*Pediatrijas pacientiem, kas cieš no nieru darbības traucējumiem, deva jānosaka individuāli, ņemot vērā pacienta nieru spēju izdalīt šo vielu organismā, viņa vecumu un ķermeņa svaru*”.

Attiecībā uz devu noteikšanu, pamatojoties uz svaru, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki atbildēja, ka sistemātiska cetirizīna lietošana ir saistīta ne tikai ar ķermeņa svara funkciju, bet arī ar nieru spēju zāles izdalīt organismā, jo īpaši mazā vecumā. Reģistrācijai piedāvātās devas tika iepriekš atzītas kā drošas un iedarbīgas daudzos izmēģinājumos, ko veica ar 2 līdz 12 gadus veciem bērniem, kā liecina klīniskajā ekspertu ziņojumā, ko dokumentācijā bija iekļāvuši zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki. Attiecībā uz devu noteikšanu, pamatojoties uz vecuma grupām, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki pastāvēja uz tādu pašu devu noteikšanu 12 līdz 18 gadu vecuma grupai kā pieaugušajiem, jo ķermeņa svara palielināšanās kompensē izdalīšanās spējas samazināšanos, kā rezultātā tiek panākta ekvivalenta sistemātiska iedarbība. Attiecībā uz devu noteikšanu pacientiem, kas jaunāki par 2 gadiem, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki devas pamatoja ar farmakokinētiskiem datiem. CHMP atzina, ka daudzu gadu ilgajā klīniskajā pieredzē nav konstatētas nekādas drošuma vai toksiskuma problēmas saistībā ar cetirizīna lietošanu.

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki turklāt ieteica saskaņotus zāļu apraksta tekstus 4.3. sadaļai „Kontraindikācijas”, kas atspoguļoja īpašu jutīgumu pret zāļu sastāvdaļām un situāciju attiecībā uz pacientiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem. Arī informācija par tablešu un orāli lietojamo zāļu formu ietvēra papildu kontraindikāciju attiecībā uz palīgvielām. Turklāt zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki pārskatīja pārējās nesaskaņotās kontraindikācijas.

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki turklāt ieteica saskaņotu tekstu 4.4. sadaļai „Īpaši brīdinājumi”, jo šī sadaļa bija izteikti atšķirīga, un pievienoja dažus jaunus brīdinājumus attiecībā uz zāļu formas piemērotību atsevišķām vecuma grupām, atspoguļojot vajadzīgo datu nepietiekamību par ieguvumiem/risku attiecībā uz bērniem, kas jaunāki par 1 gadu, ierobežojot apvalkoto tablešu lietošanu bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem, orāli lietojamā šķīduma lietošanu bērniem, kas mazāki par 2 gadiem, un pilienvēda zāļu formas lietošanu maziem bērniem un zīdaiņiem, kas jaunāki par 1 gadu. Turklāt zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki piekrita iekļaut brīdinājumu attiecībā uz zāļu pilienvēda formu, nosakot, ka pirms sākt bērna, kas jaunāks par 2 gadiem, ārstēšanu ar cetirizīnu, diagnozi jāapstiprina alerģiju speciālistam, jo šajā vecuma grupā augšējo elpceļu vīrusa infekciju simptomus kļūdaini uzskata par alerģiskiem. CHMP saskaņoja harmonizēto tekstu, saglabājot vecuma ierobežojumu bērniem līdz divu gadu vecumam.

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem tika uzdots pārskatīt 4.5. sadaļu „Savstarpējā iedarbība ar citām zālēm”, tā kā nav gaidāma nekāda farmakokinētiska savstarpējā iedarbība, jo zāles nemetabolizējas

un divas trešdaļas no uzņemtās devas tiek neskartas izvadītas urīnā. Saskaņā ar produktu apraksta kopsavilkumu pamatnostādnēm negatīva savstarpējā iedarbība zāļu apraksta kopsavilkumā ir jāmin tikai tad, ja tas ir zāļu parakstītāja klīniskajās interesēs. Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki piekrita *CHMP* ieteikumiem, bet uzskatīja, ka ir jāsaglabā teikums par zāļu savstarpējo iedarbību ar ēdienreizēm, tā kā nepastāv atkarība no aknu enzīmu savstarpējās iedarbības.

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki pārstrādāja visu tekstu 4.8. sadaļai „Nevēlama iedarbība” atbilstīgi spēkā esošajām pamatnostādnēm un saņemtajām QRD piezīmēm. Jo īpaši notikumu sarakstam tika pievienoti jauni gadījumi, kas novēroti farmakovigilances pētījumos. Savukārt zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki informēja *CHMP* par to, ka vajadzība pārvērst vecos datus jaunā formātā, process jāsāk ar pamatdokumentu reģistrēšanu. *CHMP* atzina problēmas esamību attiecībā uz datu pārveidošanu no vecā uz jauno formātu, tādēļ ir atzīstams zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku gadījumu sadalījums pēc novērotā biežuma klīniskajos izmēģinājumos un biežuma, ko nosaka atbilstīgi pieredzei, kas gūta pēc zāļu palaišanas tirgū.

Attiecībā uz 5.1. sadaļu „Farmakodinamiskās īpašības” zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem tika lūgts pārskatīt 5.1. sadaļu un atstāt tajā tikai tās īpašības, kas attiecas uz terapeitisko iedarbību. Iegūtie rezultāti eksperimentos ar dzīvniekiem vai izmēģinot ar lielākām devām nekā ieteikts, kā arī devām, kuras neatbilst indikācijai, ir jāsvīturo. Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki piekrita *CHMP* ieteiktajam tekstam.

PAMATOJUMS GROZĪJUMIEM ZĀĻU APRAKSTA KOPSAVILKUMOS, MARĶĒJUMĀ UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ

Tā kā

- šīs decentralizētās procedūras mērķis bija saskaņot zāļu aprakstus, marķējumu un lietošanas pamācības,
- zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku piedāvātie zāļu apraksti, marķējums un lietošanas pamācība ir novērtēta, pamatojoties uz iesniegtajiem dokumentiem un zinātnisko apspriešanos Komitejā,

CHMP ir ieteikusi zāļu reģistrācijas apliecības (-u) grozījumus attiecībā uz III pielikumā iekļauto zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību zālēm *Zyrtec* un citiem saistītiem nosaukumiem (skatīt I pielikumu).

PIELIKUMS III

**ZĀĻU APRAKSTS,
MARKĒJUMA TEKSTS
UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena apvalkotā tablete satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda (*cetirizini dihydrochloridum*)

Palīgvielas: viena apvalkotā tablete satur 66,40 mg laktozes monohidrāta

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes

Balta, iegarena, apvalkota tablete ar dalījuma līniju un Y-Y logotipu

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma:

- cetirizīns ir indicēts ar sezonālo un pastāvīgo alerģisko rinītu saistītu nazālo un acu simptomu ārstēšanai.
- cetirizīns ir indicēts hroniskas idiopātiskas nātrenes simptomu ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

6 – 12 gadus veci bērni: 5 mg divas reizes dienā (pus tablete divas reizes dienā).

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma: 10 mg vienu reizi dienā (1 tablete).

Tabletes jānorij, uzdzerot glāzi šķidruma.

Gados vecāki pacienti: informācija neliecina, ka gados vecākiem cilvēkiem ar normālu nieru darbību būtu nepieciešama devas samazināšana.

Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem: nav informācijas, kas atspoguļotu efektivitātes/drošības attiecību pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Tā kā cetirizīns galvenokārt izvadās caur nierēm (skatīt apakšpunktu 5.2), gadījumos, kad alternatīva ārstēšana nav iespējama, dozēšanas intervāli jāpielāgo individuāli, atkarībā no nieru funkcijas. Devu pielāgo, izmantojot doto tabulu. Lai izmantotu šo dozēšanas tabulu, jāaprēķina pacienta kreatinīna klīrens (KL_{kr}) ml/min. KL_{kr} (ml/min) var aprēķināt pēc seruma kreatinīna līmeņa (mg/dl), izmantojot šādu formulu:

$$KL_{kr} = \frac{[140 - \text{vecums (gadi)}] \times \text{ķermeņa masa (kg)}}{72 \times \text{kreatinīna līmenis serumā (mg/dl)}} \quad (\text{x } 0,85 \text{ sievietēm})$$

Devas pielāgošana pieaugušiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Grupa	Kreatinīna klīrenss (ml/min)	Deva un lietošanas biežums
Normāla	≥80	10 mg vienu reizi dienā
Viegli	50 – 79	10 mg vienu reizi dienā
Vidēji	30 – 49	5 mg vienu reizi dienā
Smagi	< 30	5 mg katru otro dienu
Nieru mazspēja terminālā stadijā- Pacienti, kuriem tiek veikta dialīze	< 10	Kontrindicēts

Bērniem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo individuāli, ņemot vērā pacienta nieru klīrensu, viņa vecumu un ķermeņa masu.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem: pacientiem ar tikai aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacienti ar aknu un nieru darbības traucējumiem: devu ieteicams pielāgot (skatīt Pacienti ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, pret jebkuru no palīgvielām, pret hidroksizīnu vai jebkuru no piperazīna atvasinājumiem.

Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem un kreatinīna klīrensu zem 10 ml/min.

Pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot cetirizīna apvalkotās tabletes.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Terapeitiskās devās nav novērota klīniski nozīmīga mijiedarbība ar alkoholu (ja alkohola līmenis asinīs ir 0,5 g/l). Tomēr, iesaka ievērot piesardzību, lietojot vienlaicīgi ar alkoholu.

Iesaka ievērot piesardzību pacientiem ar epilepsiju un pacientiem, kuriem ir krampju risks.

Apvalkotās tabletes neiesaka lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo šī zāļu forma nepieļauj atbilstošu devas pielāgošanu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Cetirizīna farmakokinētiskā, farmakodinamiskā un tolerances profila dēļ nekāda mijiedarbība nav sagaidāma, lietojot šo prethistamīna līdzekli. Faktiski netika ziņots ne par farmakodinamiskām, nedz nozīmīgām farmakokinētiskām mijiedarbībām, veicot zāles-zāles mijiedarbības pētījumus, sevišķi ar pseidoefedrīnu vai teofilīnu (400 mg/dienā).

Uzturs nesamazina cetirizīna uzsūkšanās apjomu, bet samazina uzsūkšanās ātrumu.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Ir pieejams ļoti neliels klīniskās informācijas apjoms par cetirizīna ietekmi, lietojot grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību. Jāievēro piesardzība, izrakstot to grūtniecēm un sievietēm bērna zīdīšanas laikā, jo cetirizīns izdalās mātes pienā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Objektīva transportlīdzekļu vadīšanas spēju, miegainības un mehānismu apkalpošanas spēju noteikšana nav uzrādījusi nekādu klīniski nozīmīgu ietekmi, lietojot cetirizīnu ieteiktajā 10 mg devā. Pacienti, kuri plāno vadīt transportlīdzekļus, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai mehānismu apkalpošanā, nedrīkst pārsniegt ieteikto devu un viņiem jāņem vērā sava atbildes reakcija uz zāļu lietošanu. Šiem jutīgajiem pacientiem vienlaicīga alkohola un citu CNS nomācošu līdzekļu lietošana var izraisīt papildus uzmanības samazināšanos un veiktspējas traucējumus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Klīniskajos pētījumos konstatēts, ka cetirizīnam ieteiktajās devās ir minimāla nevēlama ietekme uz CNS, tai skaitā miegainība, nogurums, reibonis un galvassāpes. Dažos gadījumos ir ziņots par paradoksālu CNS stimulāciju.

Lai gan cetirizīns ir selektīvs perifēro H₁ receptoru antagonists un tam gandrīz nepiemīt antiholīnērgiska aktivitāte, ir atsevišķi ziņojumi par urinācijas grūtībām, acu akomodācijas traucējumiem un sausumu mutē.

Ir ziņojumi par aknu darbības traucējumiem ar paaugstinātiem aknu enzīmu līmeņiem un paaugstinātu bilirubīna līmeni. Lielākoties tie izzūd, pārtraucot ārstēšanu ar cetirizīna dihidrohlorīdu.

Klīniskie pētījumi

Dubultmaskēti, kontrolēti klīniskie pētījumi vai farmakoklīniskie pētījumi, kuros salīdzināja cetirizīnu ar placebo vai citiem prethistamīna līdzekļiem ieteicamajās devās (10 mg cetirizīna dienā), sniedza kvantitatīvus datus par drošību. Pētījumos tika iekļauti vairāk nekā 3200 cilvēki.

No šī apkopojuma ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām, kuru biežums bija 1,0% vai biežāk, lietojot cetirizīnu 10 mg placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos:

Nevēlamās blakusparādības (PVO-NBT)	Cetirizīns 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Ķermenis kopumā- vispārēji traucējumi		
Nogurums	1,63%	0,95%
Centrālās un perifērās nervu sistēmas traucējumi		
Reibonis	1,10%	0,98%
Galvassāpes	7,42%	8,07%
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		
Sāpes vēderā	0,98%	1,08%
Sausums mutē	2,09%	0,82%
Slikta dūša	1,07%	1,14%
Psihiskie traucējumi		
Miegainība	9,63%	5,00%
Respiratorās sistēmas traucējumi		
Faringīts	1,29%	1,34%

Lai gan novērota statistiski biežāk, nekā saņemot placebo, miegainība lielākajā daļā gadījumu bija viegla līdz vidēji izteikta. Citos pētījumos veiktie objektīvie izmeklējumi parāda, ka parastās dienas aktivitātes jauniem, veseliem brīvprātīgajiem, lietojot ieteicamās dienas devas, nav ietekmētas.

Nevēlamās blakusparādības, kuras tika novērotas 1% gadījumu vai biežāk, bērniem no 6 mēnešu līdz 12 gadu vecumam, tajā skaitā placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos vai farmakoklīniskajos pētījumos novērotās, ir:

Nevēlamās blakusparādības (PVO-NBT)	Cetirizīns (n=1656)	Placebo (n =1294)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi Caureja	1,0%	0,6%
Psihiskie traucējumi Miegainība	1,8%	1,4%
Respiratorās sistēmas traucējumi Rinīts	1,4%	1,1%
Ķermenis kopumā- vispārēji traucējumi Nogurums	1,0%	0,3%

Pēcregistrācijas pieredze

Papildus nevēlamajām blakusparādībām, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos un kuras uzskaitītas iepriekš, ir atsevišķi ziņojumi par nevēlamajām blakusparādībām pēcregistrācijas pieredzē. Šo retāk ziņoto nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums (retāk: $\geq 1/1000$ to $< 1/100$, reti: $\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1000$, ļoti reti: $< 1/10\ 000$) noteikts, balstoties uz pēcregistrācijas pieredzi.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: trombocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi:

Reti: paaugstināta jutība

Ļoti reti: anafilaktiskais šoks

Psihiskie traucējumi:

Retāk: uzbudinājums

Reti: agresija, apjukums, depresija, halucinācijas, bezmiegs

Ļoti reti: tiki

Nervu sistēmas traucējumi:

Retāk: parestēzijas

Reti: krampji, kustību traucējumi

Ļoti reti: garšas sajūtas traucējumi, sinkope, trīce, distonija, diskinēzija

Acu slimības:

Ļoti reti: akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, patoloģiskas acs ābolu kustības

Sirds funkcijas traucējumi:

Reti: tahikardija

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Retāk: caureja

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:

Reti: aknu darbības traucējumi (paaugstināts transamināžu, sārmainās fosfatāzes, γ -GT un bilirubīna līmenis)

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Retāk: nieze, izsitumi

Reti: nātrene

Ļoti reti: angioneirotiskā tūska, fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

Nieru un urīnceļu traucējumi:

Ļoti reti: dizūrija, enurēze

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Retāk: astēnija, vājums

Reti: tūska

Izmeklējumi:

Reti: palielināta ķermeņa masa

4.9 Pārdozēšana

Simptomi

Simptomi pēc cetirizīna pārdozēšanas, galvenokārt, ir saistīti ar ietekmi uz CNS vai ar ietekmi, kas saistīta ar antiholīnērgisko iedarbību.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots, ieņemot vismaz 5 reizes lielāku devu nekā ieteicamā, ir: apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, vājums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, tahikardija, trīce un urīna aizture.

Ārstēšana

Nav zināms specifisks cetirizīna antidots.

Pārdozēšanas gadījumā iesaka simptomātisku un atbalsta terapiju. Ja kopš ieņemšanas nav pagājis daudz laika, var veikt kuņģa skalošanu.

Dialīze nav efektīva metode cetirizīna izvadīšanai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Piperazīna atvasinājumi, ATK kods: R06A E07

Cetirizīns, hidroksizīna metabolīts cilvēka organismā, ir spēcīgs un selektīvs perifēro H₁ receptoru antagonists. *In vitro* receptoru saistīšanas pētījumos noskaidrots, ka tas nosakāmā apjomā saistās tikai ar H₁ receptoriem.

Papildus anti-H₁ ietekmei, cetirizīnam ir arī pretalerģiska iedarbība: 10 mg devā vienu vai divas reizes dienā tas inhibē eozinofilo leukocītu piesaistīšanas vēlīno fāzi ādā un konjunktīvā atopiskiem pacientiem, kuri pakļauti alerģēna ietekmei.

Pētījumos ar veselīgiem brīvprātīgajiem novērots, ka cetirizīns 5 un 10 mg devā spēcīgi inhibē nātrene un pietūkuma reakcijas, kuras inducē ļoti augsta histamīna koncentrācija ādā, bet korelācija ar efektivitāti nav konstatēta.

35 dienas ilgā pētījumā, kurā piedalījās 5 – 12 gadus veci bērni, netika atklāta nekāda tolerance pret cetirizīna prethistamīno ietekmi (nātrene un pietūkuma supresiju). Pārtraucot ārstēšanu ar cetirizīnu pēc atkārtotas lietošanas, āda atguva savu normālo jutību pret histamīnu 3 dienu laikā.

6 nedēļas ilgā, placebo kontrolētā pētījumā, kurā piedalījās 186 pacienti ar alerģisku rinītu un vienlaicīgi vieglu līdz vidēji smagu astmu, 10 mg cetirizīna reizi dienā uzlaboja rinīta simptomus un nepasliktināja plaušu funkcijas. Šis pētījums apstiprina, ka var droši nozīmēt cetirizīnu alerģiskiem pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu astmu.

Placebo kontrolētā pētījumā, lietojot cetirizīnu lielā devā (60 mg dienā) septiņas dienas ilgi, netika izraisīta statistiski nozīmīga QT intervāla pagarināšanās.

Lietojot to ieteicamajā devā, cetirizīns uzlabo dzīves kvalitāti pacientiem ar pastāvīgo un sezonālo alerģisko rinītu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Maksimālā līdzsvara koncentrācija plazmā ir aptuveni 300 ng/ml, un tā tiek sasniegta pēc $1,0 \pm 0,5$ h. Pēc 10 mg cetirizīna lietošanas 10 dienas ilgi tā uzkrāšanās netika novērota. Izklīdes farmakokinētiskie raksturlielumi, tādi kā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) un laukums zem līknes (AUC) brīvprātīgajiem ir līdzīgi.

Uzturs nesamazina cetirizīna uzsūkšanās apjomu, lai gan uzsūkšanās ātrums samazinās. Cetirizīna šķīduma, kapsulu un tablešu biopieejamība ir līdzīga.

Šķīstamais izklīdes tilpums ir 0,50 l/kg. $93 \pm 0,3\%$ cetirizīna saistās ar plazmas proteīniem. Cetirizīns neietekmē varfarīna saistīšanos ar proteīniem.

Cetirizīns netiek pakļauts plašam pirmā loka metabolismam. Aptuveni divas trešdaļas devas izdalās neizmainītā veidā ar urīnu. Terminālais pusperiods ir aptuveni 10 stundas.

Cetirizīnam devās no 5 līdz 60 mg ir lineāra kinētika.

Īpašas pacientu grupas:

Gados vecāki cilvēki: 16 gados vecākiem pacientiem pēc vienreizējas 10 mg devas ieņemšanas eliminācijas pusperiods pagarinājās par 50% un klīrenss samazinājās par 40%, salīdzinot ar citiem, ne šīs vecuma grupas cilvēkiem. Cetirizīna klīrensa samazināšanās šiem gados vecākiem brīvprātīgajiem izrādījās saistīta ar viņu pavājināto nieru darbību.

Bērni, zīdaiņi un mazi bērni: cetirizīna eliminācijas pusperiods 6 – 12 gadus veciem bērniem bija aptuveni 6 stundas un 2 - 6 gadus veciem bērniem – 5 stundas. Zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6 – 24 mēnešiem tas ir samazināts līdz 3,1 stundām.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem: zāļu farmakokinētika pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss vairāk nekā 40 ml/min) un veseliem brīvprātīgajiem bija līdzīga. Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, salīdzinot ar veseliem brīvprātīgajiem, 3 reizes pagarinājās eliminācijas pusperiods un par 70% samazinājās klīrenss. Pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze (kreatinīna klīrenss mazāks par 7 ml/min), vienreizējai cetirizīna 10 mg iekšķīgi lietotai devai bija 3 reizes ilgāks eliminācijas pusperiods un par 70% mazāks klīrenss nekā veseliem cilvēkiem. Hemodialīze vāji izvada cetirizīnu. Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem ir nepieciešama devas pielāgošana (skatīt apakšpunktu 4.2).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem: pacientiem ar hroniskām aknu slimībām (hepatocelulāru, holestātisku un biliāru cirozi), lietojot 10 vai 20 mg cetirizīna vienreizējā devā, par 50% pagarinājās eliminācijas pusperiods un par 40% samazinājās klīrenss, salīdzinot ar veseliem cilvēkiem. Devas pielāgošana ir nepieciešama tikai tajos gadījumos, kad pacientam ir gan aknu, gan nieru darbības traucējumi.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze
Laktoze
Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds
Magnija stearāts
Opadrijs Y-1-7000
Hidroksipropilmetilceluloze (E 464)
Titāna dioksīds (E 171)
Makrogols 400

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Karstumā formēts, caurspīdīgs, bezkrāsains, fizioloģiski inerts PVH blistera iepakojums, karstumā aizdarīts ar alumīnija foliju un nosepts ar piemērotu laku; kartona kastītē.

Kastītes ar 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 vai 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Aizpilda nacionāli]
{Nosaukums un adrese}
{tel}
{fakss}
{e-pasts}

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda (*cetirizini dihydrochloridum*), viens pilienšķīduma satur 0,5 mg cetirizīna dihidrohlorīda

Palīgvielas: - viens ml šķīduma satur 1,35 mg metilparahidriksibenzoāta
- viens ml šķīduma satur 0,15 mg propilparahidroksibenzoāta

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

Dzidrs un bezkrāsains šķidrums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma:

- cetirizīns ir indicēts ar sezonālo un pastāvīgo alerģisko rinītu saistītu nazālo un acu simptomu ārstēšanai.
- cetirizīns ir indicēts hroniskas idiopātiskas nātrenes simptomu ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

2 – 6 gadus veci bērni: 2,5 mg divas reizes dienā (5 pilieni divas reizes dienā).

6 – 12 gadus veci bērni: 5 mg divas reizes dienā (10 pilieni divas reizes dienā).

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma: 10 mg vienu reizi dienā (20 pilieni).

Pilieni jāiepilina karotē vai jāatšķaida ūdenī un jālieto iekšķīgi.

Ja tiek lietots atšķaidījums, jo sevišķi nozīmējot bērniem, jāievēro, ka ūdens daudzums, kurā tiek pievienoti pilieni, jāpiemēro atbilstoši tam ūdens daudzumam, kuru pacients spēj norīt. Atšķaidītais šķīdums jālieto nekavējoties.

Gados vecāki pacienti: informācija neliecina, ka gados vecākiem cilvēkiem ar normālu nieru darbību būtu nepieciešama devas samazināšana.

Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem: nav informācijas, kas atspoguļotu efektivitātes/drošības attiecību pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Tā kā cetirizīns galvenokārt izvadās caur nierēm (skatīt apakšpunktu 5.2), gadījumos, kad alternatīva ārstēšana nav iespējama, dozēšanas intervāli jāpielāgo individuāli, atkarībā no nieru funkcijas. Devu pielāgo, izmantojot doto tabulu. Lai izmantotu šo dozēšanas tabulu, jāaprēķina pacienta kreatinīna

klīrenss (KL_{kr}) ml/min. KL_{kr} (ml/min) var aprēķināt pēc seruma kreatinīna līmeņa (mg/dl), izmantojot šādu formulu:

$$KL_{kr} = \frac{[140 - \text{vecums (gadi)}] \times \text{ķermeņa masa (kg)}}{72 \times \text{kreatinīna līmenis serumā (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ sievietēm})$$

Devas pielāgošana pieaugušiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Grupa	Kreatinīna klīrenss (ml/min)	Deva un lietošanas biežums
Normāla	≥ 80	10 mg vienu reizi dienā
Viegli	50 – 79	10 mg vienu reizi dienā
Vidēji	30 – 49	5 mg vienu reizi dienā
Smagi	< 30	5 mg katru otro dienu
Nieru mazspēja terminālā stadijā- Pacienti, kuriem tiek veikta dialīze	< 10	Kontrindicēts

Bērniem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo individuāli, ņemot vērā pacienta nieru klīrensu, viņa vecumu un ķermeņa masu.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem: pacientiem ar tikai aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacienti ar aknu un nieru darbības traucējumiem: devu ieteicams pielāgot (skatīt iepriekš Pacienti ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, pret jebkuru no palīgvielām, pret hidroksizīnu vai jebkuru no piperazīna atvasinājumiem.

Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem un kreatinīna klīrensu zem 10 ml/min.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Terapeitiskās devās nav novērota klīniski nozīmīga mijiedarbība ar alkoholu (ja alkohola līmenis asinīs ir 0,5 g/l). Tomēr, iesaka ievērot piesardzību, lietojot vienlaicīgi ar alkoholu.

Iesaka ievērot piesardzību pacientiem ar epilepsiju un pacientiem, kuriem ir krampju risks.

Šīs zāles neiesaka lietot zīdaiņiem un bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Metilparahidroksibenzoāts un propilparahidroksibenzoāts var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīna tipa).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Cetirizīna farmakokinētiskā, farmakodinamiskā un tolerances profila dēļ nekāda mijiedarbība nav sagaidāma, lietojot šo prethistamīna līdzekli. Faktiski netika ziņots ne par farmakodinamiskām, nedz nozīmīgām farmakokinētiskām mijiedarbībām, veicot zāles-zāles mijiedarbības pētījumus, sevišķi ar pseidoefedrīnu vai teofilīnu (400 mg/dienā).

Uzturs nesamazina cetirizīna uzsūkšanās apjomu, bet samazina uzsūkšanās ātrumu.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Ir pieejams ļoti neliels klīniskās informācijas apjoms par cetirizīna ietekmi, lietojot grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību. Jāievēro piesardzība, izrakstot to grūtniecēm un sievietēm bērna zīdīšanas laikā, jo cetirizīns izdalās mātes pienā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Objektīva transportlīdzekļu vadīšanas spēju, miegainības un mehānismu apkalpošanas spēju noteikšana nav uzrādījusi nekādu klīniski nozīmīgu ietekmi, lietojot cetirizīnu ieteiktajā 10 mg devā. Pacienti, kuri plāno vadīt transportlīdzekļus, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai mehānismu apkalpošanā, nedrīkst pārsniegt ieteikto devu un viņiem jāņem vērā sava atbildes reakcija uz zāļu lietošanu. Šiem jutīgajiem pacientiem vienlaicīga alkohola un citu CNS nomācošu līdzekļu lietošana var izraisīt papildus uzmanības samazināšanos un veiktspējas traucējumus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Klīniskajos pētījumos konstatēts, ka cetirizīnam ieteiktajās devās ir minimāla nevēlama ietekme uz CNS, tai skaitā miegainība, nogurums, reibonis un galvassāpes. Dažos gadījumos ir ziņots par paradoksālu CNS stimulāciju.

Lai gan cetirizīns ir selektīvs perifēro H₁ receptoru antagonists un tam gandrīz nepiemīt antiholīnērgiska aktivitāte, ir atsevišķi ziņojumi par urinācijas grūtībām, acu akomodācijas traucējumiem un sausumu mutē.

Ir ziņojumi par aknu darbības traucējumiem ar paaugstinātiem aknu enzīmu līmeņiem un paaugstinātu bilirubīna līmeni. Lielākoties tie izzūd, pārtraucot ārstēšanu ar cetirizīna dihidrohlorīdu.

Klīniskie pētījumi

Dubultmaskēti, kontrolēti klīniskie pētījumi vai farmakoklīniskie pētījumi, kuros salīdzināja cetirizīnu ar placebo vai citiem prethistamīna līdzekļiem ieteicamajās devās (10 mg cetirizīna dienā), sniedza kvantitatīvus datus par drošību. Pētījumos tika iekļauti vairāk nekā 3200 cilvēki.

No šī apkopojuma ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām, kuru biežums bija 1,0% vai biežāk, lietojot cetirizīnu 10 mg placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos:

Nevēlamās blakusparādības (PVO-NBT)	Cetirizīns 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Ķermenis kopumā- vispārēji traucējumi Nogurums	1,63%	0,95%
Centrālās un perifērās nervu sistēmas traucējumi Reibonis Galvassāpes	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi Sāpes vēderā Sausums mutē Slikta dūša	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Psihiskie traucējumi Miegainība	9,63%	5,00%
Respiratorās sistēmas traucējumi Faringīts	1,29%	1,34%

Lai gan novērota statistiski biežāk, nekā saņemot placebo, miegainība lielākajā daļā gadījumu bija viegla līdz vidēji izteikta. Citos pētījumos veiktie objektīvie izmeklējumi parāda, ka parastās dienas aktivitātes jauniem, veselīgiem brīvprātīgajiem, lietojot ieteicamās dienas devas, nav ietekmētas.

Nevēlamās blakusparādības, kuras tika novērotas 1% gadījumu vai biežāk, bērniem no 6 mēnešu līdz 12 gadu vecumam, tajā skaitā placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos vai farmakoklīniskajos pētījumos novērotās, ir:

Nevēlamās blakusparādības (PVO-NBT)	Cetirizīns (n=1656)	Placebo (n =1294)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi Caureja	1,0%	0,6%
Psihiskie traucējumi Miegainība	1,8%	1,4%
Respiratorās sistēmas traucējumi Rinīts	1,4%	1,1%
Ķermenis kopumā- vispārēji traucējumi Nogurums	1,0%	0,3%

Pēcregistrācijas pieredze

Papildus nevēlamajām blakusparādībām, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos un kuras uzskaitītas iepriekš, ir atsevišķi ziņojumi par nevēlamajām blakusparādībām pēcregistrācijas pieredzē. Šo retāk ziņoto nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums (retāk: $\geq 1/1000$ to $< 1/100$, reti: $\geq 1/10\,000$ to $< 1/1000$, ļoti reti: $< 1/10\,000$) noteikts, balstoties uz pēcregistrācijas pieredzi.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: trombocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi:

Reti: paaugstināta jutība

Ļoti reti: anafilaktiskais šoks

Psihiskie traucējumi:

Retāk: uzbudinājums

Reti: agresija, apjukums, depresija, halucinācijas, bezmiegs

Ļoti reti: tiki

Nervu sistēmas traucējumi:

Retāk: parestēzijas

Reti: krampji, kustību traucējumi

Ļoti reti: garšas sajūtas traucējumi, sinkope, trīce, distonija, diskinēzija

Acu slimības:

Ļoti reti: akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, patoloģiskas acs ābolu kustības

Sirds funkcijas traucējumi:

Reti: tahikardija

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Retāk: caureja

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:

Reti: aknu darbības traucējumi (paaugstināts transamināžu, sārmainās fosfatāzes, γ -GT un bilirubīna līmenis)

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Retāk: nieze, izsitumi

Reti: nātrene

Ļoti reti: angioneirotiskā tūska, fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

Nieru un urīnceļu traucējumi:

Ļoti reti: dizūrija, enurēze

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Retāk: astēnija, vājums

Reti: tūska

Izmeklējumi:

Reti: palielināta ķermeņa masa

4.9 Pārdozēšana

Simptomi

Simptomi pēc cetirizīna pārdozēšanas, galvenokārt, ir saistīti ar ietekmi uz CNS vai ar ietekmi, kas saistīta ar antiholīnērgisko iedarbību.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots, ieņemot vismaz 5 reizes lielāku devu nekā ieteicamā, ir: apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, vājums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, tahikardija, trīce un urīna aizture.

Ārstēšana

Nav zināms specifisks cetirizīna antidots.

Pārdozēšanas gadījumā iesaka simptomātisku un atbalsta terapiju. Ja kopš ieņemšanas nav pagājis daudz laika, var veikt kuņģa skalošanu.

Dialīze nav efektīva metode cetirizīna izvadīšanai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Piperazīna atvasinājumi, ATK kods: R06A E07

Cetirizīns, hidroksizīna metabolīts cilvēka organismā, ir spēcīgs un selektīvs perifēro H₁ receptoru antagonists. *In vitro* receptoru saistīšanas pētījumos noskaidrots, ka tas nosakāmā apjomā saistās tikai ar H₁ receptoriem.

Papildus anti-H₁ ietekmei, cetirizīnam ir arī pretalerģiska iedarbība: 10 mg devā vienu vai divas reizes dienā tas inhibē eozinofilo leukocītu piesaistīšanas vēlīno fāzi ādā un konjunktīvā atopiskiem pacientiem, kuri pakļauti alerģēna ietekmei.

Pētījumos ar veselīgiem brīvprātīgajiem novērots, ka cetirizīns 5 un 10 mg devā spēcīgi inhibē nātrenes un pietūkuma reakcijas, kuras inducē ļoti augsta histamīna koncentrācija ādā, bet korelācija ar efektivitāti nav konstatēta.

35 dienas ilgā pētījumā, kurā piedalījās 5 – 12 gadus veci bērni, netika atklāta nekāda tolerance pret cetirizīna prethistamīno ietekmi (nātrenes un pietūkuma supresiju). Pārtraucot ārstēšanu ar cetirizīnu pēc atkārtotas lietošanas, āda atguva savu normālo jutību pret histamīnu 3 dienu laikā.

6 nedēļas ilgā, placebo kontrolētā pētījumā, kurā piedalījās 186 pacienti ar alerģisku rinītu un vienlaicīgi vieglu līdz vidēji smagu astmu, 10 mg cetirizīna reizi dienā uzlaboja rinīta simptomus un nepasliktināja plaušu funkcijas. Šis pētījums apstiprina, ka var droši nozīmēt cetirizīnu alerģiskiem pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu astmu.

Placebo kontrolētā pētījumā, lietojot cetirizīnu lielā devā (60 mg dienā) septiņas dienas ilgi, netika izraisīta statistiski nozīmīga QT intervāla pagarināšanās.

Lietojo to ieteicamajā devā, cetirizīns uzlabo dzīves kvalitāti pacientiem ar pastāvīgu un sezonālo alerģisko rinītu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Maksimālā līdzsvara koncentrācija plazmā ir aptuveni 300 ng/ml, un tā tiek sasniegta pēc $1,0 \pm 0,5$ h. Pēc 10 mg cetirizīna lietošanas 10 dienas ilgi tā uzkrāšanās netika novērota. Izklīdes farmakokinētiskie raksturlielumi, tādi kā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) un laukums zem līknes (AUC) brīvprātīgajiem ir līdzīgi.

Uzturs nesamazina cetirizīna uzsūkšanās apjomu, lai gan uzsūkšanās ātrums samazinās. Cetirizīna šķīduma, kapsulu un tablešu biopieejamība ir līdzīga.

Šķīstamais izklīdes tilpums ir 0,50 l/kg. $93 \pm 0,3\%$ cetirizīna saistās ar plazmas proteīniem. Cetirizīns neietekmē varfarīna saistīšanos ar proteīniem.

Cetirizīns netiek pakļauts plašam pirmā loka metabolismam. Aptuveni divas trešdaļas devas izdalās neizmainītā veidā ar urīnu. Terminālais pusperiods ir aptuveni 10 stundas.

Cetirizīnam devās no 5 līdz 60 mg ir lineāra kinētika.

Īpašas pacientu grupas:

Gados vecāki cilvēki: 16 gados vecākiem pacientiem pēc vienreizējas 10 mg devas ieņemšanas eliminācijas pusperiods pagarinājās par 50% un klīrenss samazinājās par 40%, salīdzinot ar citiem, ne šīs vecuma grupas cilvēkiem. Cetirizīna klīrensa samazināšanās šiem gados vecākiem brīvprātīgajiem izrādījās saistīta ar viņu pavājināto nieru darbību.

Bērni, zīdaiņi un mazi bērni: cetirizīna eliminācijas pusperiods 6 – 12 gadus veciem bērniem bija aptuveni 6 stundas un 2 - 6 gadus veciem bērniem – 5 stundas. Zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6 – 24 mēnešiem tas ir samazināts līdz 3,1 stundām.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem: zāļu farmakokinētika pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss vairāk nekā 40 ml/min) un veseliem brīvprātīgajiem bija līdzīga. Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, salīdzinot ar veseliem brīvprātīgajiem, 3 reizes pagarinājās eliminācijas pusperiods un par 70% samazinājās klīrenss.

Pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze (kreatinīna klīrenss mazāks par 7 ml/min), vienreizējai cetirizīna 10 mg iekšķīgi lietotai devai bija 3 reizes ilgāks eliminācijas pusperiods un par 70% mazāks klīrenss nekā veseliem cilvēkiem. Hemodialīze vāji izveda cetirizīnu. Pacientiem ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem ir nepieciešama devas pielāgošana (skatīt apakšpunktu 4.2).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem: pacientiem ar hroniskām aknu slimībām (hepatocelulāru, holestātisku un biliāru cirozi), lietojot 10 vai 20 mg cetirizīna vienreizējā devā, par 50% pagarinājās eliminācijas pusperiods un par 40% samazinājās klīrenss, salīdzinot ar veseliem cilvēkiem. Devas pielāgošana ir nepieciešama tikai tajos gadījumos, kad pacientam ir gan aknu, gan nieru darbības traucējumi.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glicerīns
Propilēnglikols
Nātrija saharināts
Metilparahidroksibenzoāts (E 218)
Propilparahidroksibenzoāts (E 216)
Nātrija acetāts
Ledus etiķskābe
Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

4.8 Iepakojuma veids un saturs

Dzintara krāsas stikla pudele (III klase) ar 10, 15, 20, vai 30 ml šķīduma, ar pievienotu, baltā zema blīvuma polietilēnā ievietotu, pilinātāju un aizvērtu ar baltu polipropilēna bērniem drošu vāciņu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Aizpilda nacionāli]
{Nosaukums un adrese}
{tel}
{fakss}
{e-pasts}

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur 1 mg cetirizīna dihidrohlorīda (*cetirizini dihydrochloridum*)

Palīgvielas: - viens ml šķīduma satur 450 mg sorbitola (70% šķīdums, nekristalizējošs)
- viens ml šķīduma satur 1,35 mg metilparahidriksibenzoāta
- viens ml šķīduma satur 0,15 mg propilparahidroksibenzoāta

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

Dzidrs un bezkrāsains šķidrums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma:

- cetirizīns ir indicēts ar sezonālo un pastāvīgo alerģisko rinītu saistītu nazālo un acu simptomu ārstēšanai.
- cetirizīns ir indicēts hroniskas idiopātiskas nātrenes simptomu ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

2 – 6 gadus veci bērni: 2,5 mg divas reizes dienā (2,5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai divas reizes dienā (pus karote 2 reizes dienā)).

6 – 12 gadus veci bērni: 5 mg divas reizes dienā (5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai (pilnu karoti divas reizes dienā)).

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma: 10 mg vienu reizi dienā (10 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai (2 pilnas karotes)).

Šķīdumu var lietot tādu kāds tas ir.

Gados vecāki pacienti: informācija neliecina, ka gados vecākiem cilvēkiem ar normālu nieru darbību būtu nepieciešama devas samazināšana.

Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem: nav informācijas, kas atspoguļotu efektivitātes/drošības attiecību pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Tā kā cetirizīns galvenokārt izvadās caur nierēm (skatīt apakšpunktu 5.2), gadījumos, kad alternatīva ārstēšana nav iespējama, dozēšanas intervāli jāpielāgo individuāli, atkarībā no nieru funkcijas. Devu pielāgo, izmantojot doto tabulu. Lai izmantotu šo dozēšanas tabulu, jāaprēķina pacienta kreatinīna

klīrenss (KL_{kr}) ml/min. KL_{kr} (ml/min) var aprēķināt pēc seruma kreatinīna līmeņa (mg/dl), izmantojot šādu formulu:

$$KL_{kr} = \frac{[140 - \text{vecums (gadi)}] \times \text{ķermeņa masa (kg)}}{72 \times \text{kreatinīna līmenis serumā (mg/dl)}} \quad (\text{x } 0,85 \text{ sievietēm})$$

Devas pielāgošana pieaugušiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Grupa	Kreatinīna klīrenss (ml/min)	Deva un lietošanas biežums
Normāla	≥80	10 mg vienu reizi dienā
Viegli	50 – 79	10 mg vienu reizi dienā
Vidēji	30 – 49	5 mg vienu reizi dienā
Smagi	< 30	5 mg katru otro dienu
Nieru mazspēja terminālā stadijā- Pacienti, kuriem tiek veikta dialīze	< 10	Kontrindicēts

Bērniem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo individuāli, ņemot vērā pacienta nieru klīrensu, viņa vecumu un ķermeņa masu.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem: pacientiem ar tikai aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacienti ar aknu un nieru darbības traucējumiem: devu ieteicams pielāgot (skatīt iepriekš Pacienti ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, pret jebkuru no palīgvielām, pret hidroksizīnu vai jebkuru no piperazīna atvasinājumiem.

Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem un kreatinīna klīrensu zem 10 ml/min.

Pacienti ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot cetirizīna 1 mg/ml šķīdumu iekšķīgai lietošanai.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Terapeitiskās devās nav novērota klīniski nozīmīga mijiedarbība ar alkoholu (ja alkohola līmenis asinīs ir 0,5 g/l). Tomēr, iesaka ievērot piesardzību, lietojot vienlaicīgi ar alkoholu.

Iesaka ievērot piesardzību pacientiem ar epilepsiju un pacientiem, kuriem ir krampju risks.

Šīs zāles neiesaka lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Metilparahidroksibenzoāts un propilparahidroksibenzoāts var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīna tipa).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Cetirizīna farmakokinētiskā, farmakodinamiskā un tolerances profila dēļ nekāda mijiedarbība nav sagaidāma, lietojot šo prehistamīna līdzekli. Faktiski netika ziņots ne par farmakodinamiskām, nedz

nozīmīgām farmakokinētiskām mijiedarbībām, veicot zāles-zāles mijiedarbības pētījumus, sevišķi ar pseidoefedrīnu vai teofilīnu (400 mg/dienā).

Uzturs nesamazina cetirizīna uzsūkšanās apjomu, bet samazina uzsūkšanās ātrumu.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Ir pieejams ļoti neliels klīniskās informācijas apjoms par cetirizīna ietekmi, lietojot grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību. Jāievēro piesardzība, izrakstot to grūtniecēm un sievietēm bērna zīdīšanas laikā, jo cetirizīns izdalās mātes pienā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Objektīva transportlīdzekļu vadīšanas spēju, miegainības un mehānismu apkalpošanas spēju noteikšana nav uzrādījusi nekādu klīniski nozīmīgu ietekmi, lietojot cetirizīnu ieteiktajā 10 mg devā. Pacienti, kuri plāno vadīt transportlīdzekļus, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai mehānismu apkalpošanā, nedrīkst pārsniegt ieteikto devu un viņiem jāņem vērā sava atbildes reakcija uz zāļu lietošanu. Šiem jutīgajiem pacientiem vienlaicīga alkohola un citu CNS nomācošu līdzekļu lietošana var izraisīt papildus uzmanības samazināšanos un veiktspējas traucējumus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Klīniskajos pētījumos konstatēts, ka cetirizīnam ieteiktajās devās ir minimāla nevēlama ietekme uz CNS, tai skaitā miegainība, nogurums, reibonis un galvassāpes. Dažos gadījumos ir ziņots par paradoksālu CNS stimulāciju.

Lai gan cetirizīns ir selektīvs perifēro H_1 receptoru antagonists un tam gandrīz nepiemīt antiholīnērgiska aktivitāte, ir atsevišķi ziņojumi par urinācijas grūtībām, acu akomodācijas traucējumiem un sausumu mutē.

Ir ziņojumi par aknu darbības traucējumiem ar paaugstinātiem aknu enzīmu līmeņiem un paaugstinātu bilirubīna līmeni. Lielākoties tie izzūd, pārtraucot ārstēšanu ar cetirizīna dihidrohlorīdu.

Klīniskie pētījumi

Dubultmaskēti, kontrolēti klīniskie pētījumi vai farmakoklīniskie pētījumi, kuros salīdzināja cetirizīnu ar placebo vai citiem prehistamīna līdzekļiem ieteicamajās devās (10 mg cetirizīna dienā), sniedza kvantitatīvus datus par drošību. Pētījumos tika iekļauti vairāk nekā 3200 cilvēki.

No šī apkopojuma ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām, kuru biežums bija 1,0% vai biežāk, lietojot cetirizīnu 10 mg placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos:

Nevēlamās blakusparādības (PVO-NBT)	Cetirizīns 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Ķermenis kopumā- vispārēji traucējumi Nogurums	1,63%	0,95%
Centrālās un perifērās nervu sistēmas traucējumi Reibonis Galvassāpes	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi Sāpes vēderā Sausums mutē Slikta dūša	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Psihiskie traucējumi Miegainība	9,63%	5,00%
Respiratorās sistēmas traucējumi Faringīts	1,29%	1,34%

Lai gan novērota statistiski biežāk, nekā saņemot placebo, miegainība lielākajā daļā gadījumu bija viegla līdz vidēji izteikta. Citos pētījumos veiktie objektīvie izmeklējumi parāda, ka parastās dienas aktivitātes jauniem, veselīgiem brīvprātīgajiem, lietojot ieteicamās dienas devas, nav ietekmētas.

Nevēlamās blakusparādības, kuras tika novērotas 1% gadījumu vai biežāk, bērniem no 6 mēnešu līdz 12 gadu vecumam, tajā skaitā placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos vai farmakoklīniskajos pētījumos novērotās, ir:

Nevēlamās blakusparādības (PVO-NBT)	Cetirizīns (n=1656)	Placebo (n =1294)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi Caureja	1,0%	0,6%
Psihiskie traucējumi Miegainība	1,8%	1,4%
Respiratorās sistēmas traucējumi Rinīts	1,4%	1,1%
Ķermenis kopumā- vispārēji traucējumi Nogurums	1,0%	0,3%

Pēcregistrācijas pieredze

Papildus nevēlamajām blakusparādībām, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos un kuras uzskaitītas iepriekš, ir atsevišķi ziņojumi par nevēlamajām blakusparādībām pēcregistrācijas pieredzē. Šo retāk ziņoto nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums (retāk: $\geq 1/1000$ to $< 1/100$, reti: $\geq 1/10\,000$ to $< 1/1000$, ļoti reti: $< 1/10\,000$) noteikts, balstoties uz pēcregistrācijas pieredzi.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: trombocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi:

Reti: paaugstināta jutība

Ļoti reti: anafilaktiskais šoks

Psihiskie traucējumi:

Retāk: uzbudinājums

Reti: agresija, apjukums, depresija, halucinācijas, bezmiegs

Ļoti reti: tiki

Nervu sistēmas traucējumi:

Retāk: parestēzijas

Reti: krampji, kustību traucējumi

Ļoti reti: garšas sajūtas traucējumi, sinkope, trīce, distonija, diskinēzija

Acu slimības:

Ļoti reti: akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, patoloģiskas acs ābolu kustības

Sirds funkcijas traucējumi:

Reti: tahikardija

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Retāk: caureja

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:

Reti: aknu darbības traucējumi (paaugstināts transamināžu, sārmainās fosfatāzes, γ -GT un bilirubīna līmenis)

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Retāk: nieze, izsitumi

Reti: nātrene

Ļoti reti: angioneirotiskā tūska, fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

Nieru un urīnceļu traucējumi:

Ļoti reti: dizūrija, enurēze

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Retāk: astēnija, vājums

Reti: tūska

Izmeklējumi:

Reti: palielināta ķermeņa masa

4.9 Pārdozēšana

Simptomi

Simptomi pēc cetirizīna pārdozēšanas, galvenokārt, ir saistīti ar ietekmi uz CNS vai ar ietekmi, kas saistīta ar antiholīnērgisko iedarbību.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots, ieņemot vismaz 5 reizes lielāku devu nekā ieteicamā, ir: apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, vājums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, tahikardija, trīce un urīna aizture.

Ārstēšana

Nav zināms specifisks cetirizīna antidots.

Pārdozēšanas gadījumā iesaka simptomātisku un atbalsta terapiju. Ja kopš ieņemšanas nav pagājis daudz laika, var veikt kuņģa skalošanu.

Dialīze nav efektīva metode cetirizīna izvadīšanai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Piperazīna atvasinājumi, ATĶ kods: R06A E07

Cetirizīns, hidroksizīna metabolīts cilvēka organismā, ir spēcīgs un selektīvs perifēro H₁ receptoru antagonists. *In vitro* receptoru saistīšanas pētījumos noskaidrots, ka tas nosakāmā apjomā saistās tikai ar H₁ receptoriem.

Papildus anti-H₁ ietekmei, cetirizīnam ir arī pretalerģiska iedarbība: 10 mg devā vienu vai divas reizes dienā tas inhibē eozinofilo leikocītu piesaistīšanas vēlīno fāzi ādā un konjunktīvā atopiskiem pacientiem, kuri pakļauti alerģēna ietekmei.

Pētījumos ar veselīgiem brīvprātīgajiem novērots, ka cetirizīns 5 un 10 mg devā spēcīgi inhibē nātreses un pietūkuma reakcijas, kuras inducē ļoti augsta histamīna koncentrācija ādā, bet korelācija ar efektivitāti nav konstatēta.

35 dienas ilgā pētījumā, kurā piedalījās 5 – 12 gadus veci bērni, netika atklāta nekāda tolerance pret cetirizīna antihistamīno ietekmi (nātreses un pietūkuma supresiju). Pārtraucot ārstēšanu ar cetirizīnu pēc atkārtotas lietošanas, āda atguva savu normālo jutību pret histamīnu 3 dienu laikā.

6 nedēļas ilgā, placebo kontrolētā pētījumā, kurā piedalījās 186 pacienti ar alerģisku rinītu un vienlaicīgi vieglu līdz vidēji smagu astmu, 10 mg cetirizīna reizi dienā uzlaboja rinīta simptomus un nepasliktināja plaušu funkcijas. Šis pētījums apstiprina, ka var droši nozīmēt cetirizīnu alerģiskiem pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu astmu.

Placebo kontrolētā pētījumā, lietojot cetirizīnu lielā devā (60 mg dienā) septiņas dienas ilgi, netika izraisīta statistiski nozīmīga QT intervāla pagarināšanās.

Lietojo to ieteicamajā devā, cetirizīns uzlabo dzīves kvalitāti pacientiem ar pastāvīgu un sezonālo alerģisko rinītu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Maksimālā līdzsvara koncentrācija plazmā ir aptuveni 300 ng/ml, un tā tiek sasniegta pēc $1,0 \pm 0,5$ h. Pēc 10 mg cetirizīna lietošanas 10 dienas ilgi tā uzkrāšanās netika novērota. Izklīdes farmakokinētiskie raksturlielumi, tādi kā maksimālā koncentrācija plazmā ($C_{\max}$) un laukums zem līknes (AUC) brīvprātīgajiem ir līdzīgi.

Uzturs nesamazina cetirizīna uzsūkšanās apjomu, lai gan uzsūkšanās ātrums samazinās. Cetirizīna šķīduma, kapsulu un tablešu biopieejamība ir līdzīga.

Šķīstamais izklīdes tilpums ir 0,50 l/kg. $93 \pm 0,3\%$ cetirizīna saistās ar plazmas proteīniem. Cetirizīns neietekmē varfārina saistīšanos ar proteīniem.

Cetirizīns netiek pakļauts plašam pirmā loka metabolismam. Aptuveni divas trešdaļas devas izdalās neizmainītā veidā ar urīnu. Terminālais pusperiods ir aptuveni 10 stundas.

Cetirizīnam devās no 5 līdz 60 mg ir lineāra kinētika.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki: 16 gados vecākiem pacientiem pēc vienreizējas 10 mg devas ieņemšanas eliminācijas pusperiods pagarinājās par 50% un klīrenss samazinājās par 40%, salīdzinot ar citiem, ne šīs vecuma grupas cilvēkiem. Cetirizīna klīrensa samazināšanās šiem gados vecākiem brīvprātīgajiem izrādījās saistīta ar viņu pavājināto nieru darbību.

Bērni, zīdaiņi un mazi bērni: cetirizīna eliminācijas pusperiods 6 – 12 gadus veciem bērniem bija aptuveni 6 stundas un 2 – 6 gadus veciem bērniem – 5 stundas. Zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6 – 24 mēnešiem tas ir samazināts līdz 3,1 stundām.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem: zāļu farmakokinētika pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss vairāk nekā 40 ml/min) un veseliem brīvprātīgajiem bija līdzīga. Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, salīdzinot ar veseliem brīvprātīgajiem, 3 reizes pagarinājās eliminācijas pusperiods un par 70% samazinājās klīrenss. Pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze (kreatinīna klīrenss mazāks par 7 ml/min), vienreizējai cetirizīna 10 mg iekšķīgi lietotai devai bija 3 reizes ilgāks eliminācijas pusperiods un par 70% mazāks klīrenss nekā veseliem cilvēkiem. Hemodialīze vāji izvada cetirizīnu. Pacientiem ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem ir nepieciešama devas pielāgošana (skatīt apakšpunktu 4.2).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem: pacientiem ar hroniskām aknu slimībām (hepatocelulāru, holestātisku un biliāru cirozi), lietojot 10 vai 20 mg cetirizīna vienreizējā devā, par 50% pagarinājās eliminācijas pusperiods un par 40% samazinājās klīrenss, salīdzinot ar veseliem cilvēkiem. Devas pielāgošana ir nepieciešama tikai tajos gadījumos, kad pacientam ir gan aknu, gan nieru darbības traucējumi.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

70% sorbitola šķīdums (nekristalizējošs) (E 420)
Glicerīns
Propilēnglikols
Nātrija saharināts
Metilparahidroksibenzoāts (E 218)
Propilparahidroksibenzoāts (E 216)
Banānu aromātviena 54,330/A (Firmenich)
Nātrija acetāts
Ledus etiķskābe
Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

60, 75, 100, 125, 150 vai 200 ml dzintara krāsas stikla pudele (III klase), aizvērta ar baltu polipropilēna bērniem drošu vāciņu.

Pievienota 5 ml mērkarote ar līniju pret 2,5 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

{tel}

{fakss}

{e-pasts}

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I)} 10 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Cetirizini dihydrochloridum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozi. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotas tabletes

1 tablete

4 tabletes

5 tabletes

7 tabletes

10 tabletes

14 tabletes

15 tabletes

20 tabletes

21 tabletes

30 tabletes

40 tabletes

45 tabletes

50 tabletes

60 tabletes

90 tabletes

100 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Aizpilda nacionāl]
{Nosaukums un adrese}
{tel}
{fakss}
{e-pasts}

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg tabletes

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**PVC/ALUMĪNIJA BLISTERI****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Cetirizini dihydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE UN PUDELES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Cetirizini dihydrochloridum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viens ml šķīduma satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda, viens pilienš šķīduma satur 0,5 mg cetirizīna dihidrohlorīda

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Bez citām palīgvielām satur arī metilparahidroksibenzoātu (E 218) un propilparahidroksibenzoātu (E 216). Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

10 ml pudele

15 ml pudele

20 ml pudele

30 ml pudele

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Aizpilda nacionāl]
{Nosaukums un adrese}
{tel}
{fakss}
{e-pasts}

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE UN PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Cetirizini dihydrochloridum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 ml šķīduma satur 1 mg cetirizīna dihidrohlorīda

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Bez citām palīgvielām satur arī metilparahidroksibenzoātu (E 218), propilparahidroksibenzoātu (E 216), sorbitolu (E 420). Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

60 ml pudele

75 ml pudele

100 ml pudele

125 ml pudele

150 ml pudele

200 ml pudele

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Aizpilda nacionāl]
{Nosaukums un adrese}
{tel}
{fakss}
{e-pasts}

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Recepšu zālēm

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg apvalkotās tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Cetirizini dihydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zyrtec un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Zyrtec lietošanas
3. Kā lietot Zyrtec
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zyrtec
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ZYRTEC UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds.

Zyrtec ir pretalerģijas līdzeklis.

Pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma Zyrtec ir indicēts

- lai atvieglotu deguna un acu simptomus sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta gadījumā.
- lai atvieglotu hroniskus nātrenes veida izsitumus (hroniska idiopātiska nātrene).

2. PIRMS ZYRTEC LIETOŠANAS

Nelietojiet Zyrtec šādos gadījumos

- ja Jums ir smaga nieru slimība (smagi nieru darbības traucējumi ar kreatinīna klīrensu zem 10 ml/min);
- ja Jums ir zināma paaugstināta jutība pret Zyrtec aktīvo vielu, pret jebkuru tās palīgvielu (citu sastāvdaļu), pret hidroksizīnu vai pret piperazīna atvasinājumiem (ļoti līdzīgas aktīvās vielas citu zāļu sastāvā).

Nelietojiet Zyrtec 10 mg tabletes:

- ja Jums ir tādas iedzimtas problēmas kā galaktozes nepanesība, Lapp laktāzes deficīts vai glikozes-galaktozes malabsorbcija

Īpaša piesardzība, lietojot Zyrtec, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir nieru mazspēja; ja nepieciešams, Jūs lietosiet mazāku devu.

Jauno devu noteiks Jūsu ārsts.

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir epilepsija vai krampju risks.

Nav novērotas mijiedarbības, kas radītu vērā ņemamu ietekmi, starp alkoholu (pie 0,5 promillēm alkohola asinīs, kas atbilst vienai glāzei vīna) un cetirizīnu standarta devās. Tomēr, līdzīgi kā lietojot citus prethistamīna līdzekļus, ieteicams izvairīties no vienlaicīgas alkohola lietošanas.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Cetirizīna īpašību dēļ, mijiedarbības ar citām zālēm nav sagaidāmas.

Zyrtec lietošana kopā ar uzturu

Uzturs ievērojami neietekmē cetirizīna uzsūkšanos.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Grūtniecēm ir jāizvairās no zāļu, to vidū Zyrtec, lietošanas. Ja grūtniece nejauši lietojusi šīs zāles, tām nevajadzētu izraisīt kaitīgu ietekmi uz augli. Tomēr zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

Zyrtec nedrīkst lietot bērna zīdīšanas periodā, jo cetirizīns izdalās mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Klīniskajos pētījumos nav gūti pierādījumi, ka Zyrtec ieteicamajās devās nevēlami ietekmētu uzmanību, modrību un transportlīdzekļu vadīšanas spējas.

Ja Jūs grasāties vadīt transportlīdzekli, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai apkalpot mehānismus, Jūs nedrīkstat pārsniegt ieteikto devu. Jums rūpīgi jānovēro Jūsu reakcija uz zālēm.

Ja Jūs esat jutīgs pacients, Jūs varat novērot, ka alkohola vai citu nervu sistēmas darbību nomācošu līdzekļu vienlaikus lietošana var papildus ietekmēt Jūsu uzmanību un reakcijas spējas.

Svarīga informācija par kādu no Zyrtec sastāvdaļām

Zyrtec apvalkotās tabletes satur laktozi; ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

3. KĀ LIETOT ZYRTEC

Kā un kad lietot Zyrtec?

Šie norādījumi par Zyrtec lietošanu ir spēkā, ja Jūsu ārsts nav norādījis Jums citādi.

Lūdzu, ievērojiet šos norādījumus, citādi Zyrtec var nebūt pilnībā efektīvs.

Tabletes jānorij, uzdzerot glāzi šķidruma

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma:

10 mg (1 tablete) vienu reizi dienā.

6 – 12 gadus veci bērni:

5 mg (pus tablete) divas reizes dienā.

Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem

Ieteicamā deva pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ir 5 mg vienu reizi dienā.

Ja Jums liekas, ka Zyrtec iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, dariet to zināmu savam ārstam.

Ārstēšanas ilgums:

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu sūdzību veida, ilguma un gaitas, un to noteiks Jūsu ārsts.

Ja esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts

Ja Jums liekas, ka esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts, dariet to zināmu savam ārstam. Jūsu ārsts izlems vai un kādi pasākumi ir jāveic.

Pēc pārdozēšanas var attīstīties spilgtāk izteiktas zemāk uzskaitītās blakusparādības. Ir ziņots par tādām blakusparādībām kā apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, savārgums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, izteikti paātrināta sirdsdarbība, trīce un urīna aizture.

Ja esat aizmirsis lietot Zyrtec

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Zyrtec

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Zyrtec var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par šādām nevēlamajām blakusparādībām. Blakusparādību biežums noteikts sekojoši: (bieži: 1 pacientam no 100 līdz 1 no 10, retāk: 1 no 1000 līdz 1 no 100, reti: 1 no 10 000 līdz 1 no 1000, ļoti reti: mazāk kā 1 no 10 000).

- Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi:
ļoti reti: trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs)
- Organisms kopumā:
bieži: nogurums
- Sirds funkcijas traucējumi:
reti: tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)
- Acu slimības:
ļoti reti: akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, patoloģiskas acs ābolu kustības (nekontrolētas riņķveida acu kustības)
- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:
bieži: sausums mutē, slikta dūša, caureja
retāk: sāpes vēderā
- Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:
retāk: astēnija (ārkārtējs nogurums), vājums
reti: tūska (pietūkums)
- Imūnās sistēmas traucējumi:
reti: alerģiskas reakcijas, dažas smagas (ļoti reti)
- Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:
reti: aknu darbības traucējumi
- Izmeklējumi:
reti: palielināta ķermeņa masa
- Nervu sistēmas traucējumi:
bieži: reibonis, galvassāpes

retāk: parestēzijas (neparastas sajūtas ādā)
reti: krampji, kustību traucējumi
ļoti reti: sinkope, trīce, garšas sajūtas traucējumi

- Psihiskie traucējumi:
bieži: miegainība
retāk: uzbudinājums
reti: agresija, apjukums, depresija, halucinācijas, bezmiegs
ļoti reti: tiki
- Nieru un urīnceļu traucējumi:
ļoti reti: urīna izvadīšanas traucējumi
- Respiratorās sistēmas traucējumi:
bieži: faringīts, rinīts
- Ādas un zemādas audu bojājumi:
retāk: nieze, izsitumi
reti: nātrene
ļoti reti: tūska, fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

Ja Jums rodas jebkādas no minētajām blakusparādībām, dariet to zināmu savam ārstam. Pamanot pirmās paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes, pārtrauciet Zyrtec lietošanu. Jūsu ārsts izvērtēs to smagumu un izlems, vai ir nepieciešami kādi papildus pasākumi. Ja Jums liekas, ka Jums ir kādas šajā instrukcijā neminētas blakusparādības, lūdzu, dariet to zināmu savam ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT ZYRTEC

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Zyrtec pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Zyrtec satur

- Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds. Viena apvalkotā tablete satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, laktoze, makrogols 400, magnija stearāts, hipromeloze, koloidāls silīcija dioksīds, titāna dioksīds (E 171).

Zyrtec ārējais izskats un iepakojums

Balta, iegarena, apvalkotā tablete ar dalījuma līniju un Y-Y logotipu

Iepakojums pa 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 vai 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
{tel}
{fakss}
{e-pasts}

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija: Zyrtec 10 mg –Filmdabletten
Beļģija: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec
Bulgārija: Zyrtec
Kipra: Zyrtec
Čehijas Republika: Zyrtec
Dānija: Benaday, Zyrtec
Igaunija: Zyrtec
Somija: Benaday, Zyrtec
Francija: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset
Vācija: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine
Grieķija: Ziptec
Ungārija: Zyrtec filmdablet, Zyrtec start filmdablet
Īrija: Zirtek tablets
Itālija: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Latvija: Zyrtec
Lietuva: Zyrtec
Luksemburga: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Malta: Zyrtec
Nīderlande: Reactine, Zyrtec
Norvēģija: Reactine, Zyrtec
Polija: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB
Portugāle: Zyrtec, Virlix
Rumānija: Zyrtec
Slovākijas Republika: Zyrtec tbl flm 10mg
Slovēnija: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete
Spānija: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película
Zviedrija: Alerid, Zyrlex
Lielbritānija: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Cetirizini dihydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zyrtec un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Zyrtec lietošanas
3. Kā lietot Zyrtec
4. Iespējamās blakusparādības
6. Kā uzglabāt Zyrtec
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ZYRTEC UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds.
Zyrtec ir pretalerģijas līdzeklis.

Pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma Zyrtec ir indicēts

- lai atvieglotu deguna un acu simptomus sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta gadījumā.
- lai ārstētu hroniskus nātrenes veida izsitumus (hroniska idiopātiska nātrene).

2. PIRMS ZYRTEC LIETOŠANAS

Nelietojiet Zyrtec šādos gadījumos

- ja Jums ir smaga nieru slimība (smagi nieru darbības traucējumi ar kreatinīna klīrensu zem 10 ml/min);
- ja Jums ir zināma paaugstināta jutība pret Zyrtec aktīvo vielu, pret jebkuru tās palīgvielu (citu sastāvdaļu), pret hidroksizīnu vai pret piperazīna atvasinājumiem (ļoti līdzīgas aktīvās vielas citu zāļu sastāvā).

Īpaša piesardzība, lietojot Zyrtec, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir nieru mazspēja; ja nepieciešams, Jūs lietosiet mazāku devu. Jauno devu noteiks Jūsu ārsts.

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir epilepsija vai krampju risks.

Nav novērota mijiedarbība, kas radītu vērā ņemamu ietekmi, starp alkoholu (pie 0,5 promillēm alkohola asinīs, kas atbilst vienai glāzei vīna) un cetirizīnu standarta devās. Tomēr, līdzīgi kā lietojot citus prethistamīna līdzekļus, ieteicams izvairīties no vienlaicīgas alkohola lietošanas.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Cetirizīna īpašību dēļ, mijiedarbības ar citām zālēm nav sagaidāmas.

Zyrtec lietošana kopā ar uzturu

Uzturs būtiski neietekmē cetirizīna uzsūkšanos.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Grūtniecēm ir jāizvairās no Zyrtec lietošanas. Ja grūtniece nejauši lietojusi šīs zāles, tām nevajadzētu izraisīt kaitīgu ietekmi uz augli. Tomēr zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

Zyrtec nedrīkst lietot bērna zīdīšanas periodā, jo cetirizīns izdalās mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Klīniskajos pētījumos nav gūti pierādījumi, ka Zyrtec ieteicamajās devās nevēlami ietekmētu uzmanību, modrību un transportlīdzekļu vadīšanas spējas.

Ja Jūs grasāties vadīt transportlīdzekli, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai apkalpot mehānismus, Jūs nedrīkstat pārsniegt ieteikto devu. Jums rūpīgi jānovēro Jūsu reakcija uz zālēm.

Ja Jūs esat jutīgs pacients, Jūs varat novērot, ka alkohola vai citu nervu sistēmas darbību nomācošu līdzekļu vienlaikus lietošana var papildus ietekmēt Jūsu uzmanību un reakcijas spējas.

Svarīga informācija par kādu no Zyrtec sastāvdaļām

Zyrtec pilienu iekšķīgai lietošanai šķīdums satur metil (4-hidroksibenzoātu) E 218, propil (4-hidroksibenzoātu) E 216, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīna tipa).

3. KĀ LIETOT ZYRTEC

Kā un kad lietot Zyrtec?

Šie norādījumi par Zyrtec lietošanu ir spēkā, ja Jūsu ārsts nav norādījis Jums citādi.

Lūdzu, ievērojiet šos norādījumus, citādi Zyrtec var nebūt pilnībā efektīvs.

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma:

10 mg (20 pilieni) vienu reizi dienā

6 – 12 gadus veci bērni:

5 mg (10 pilieni) divas reizes dienā .

2 – 6 gadus veci bērni:

2,5 mg (5 pilieni) divas reizes dienā.

Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem

Ieteicamā deva pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ir 5 mg, kas ir 10 pilieni vienu reizi dienā.

Ja Jums liekas, ka Zyrtec iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, dariet to zināmu savam ārstam.

Ārstēšanas ilgums:

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu sūdzību veida, ilguma un gaitas, un to noteiks Jūsu ārsts.

Ja esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts

Ja Jums liekas, ka esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts, dariet to zināmu savam ārstam.

Jūsu ārsts izlems vai un kādi pasākumi ir jāveic.

Pēc pārdozēšanas var attīstīties spilgtāk izteiktas zemāk uzskaitītās blakusparādības. Ir ziņots par tādām blakusparādībām kā apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, savārgums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, izteikti paātrināta sirdsdarbība, trīce un urīna aizture.

Ja esat aizmirsis lietot Zyrtec

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Zyrtec

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Zyrtec var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par šādām nevēlamajām blakusparādībām. Blakusparādību biežums noteikts sekojoši: (bieži: 1 pacientam no 100 līdz 1 no 10, retāk: 1 no 1000 līdz 1 no 100, reti: 1 no 10 000 līdz 1 no 1000, ļoti reti: mazāk kā 1 no 10 000).

- Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi:
ļoti reti: trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs)
- Organisms kopumā:
bieži: nogurums
- Sirds funkcijas traucējumi:
reti: tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)
- Acu slimības:
ļoti reti: akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, patoloģiskas acs ābolu kustības (nekontrolētas riņķveida acu kustības)
- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:
bieži: sausums mutē, slikta dūša, caureja
retāk: sāpes vēderā
- Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:
retāk: astēnija (ārkārtējs nogurums), vājums
reti: tūska (pietūkums)
- Imūnās sistēmas traucējumi:
reti: alerģiskas reakcijas, dažas arī ļoti smagas (ļoti reti)
- Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:
reti: aknu darbības traucējumi
- Izmeklējumi:
reti: palielināta ķermeņa masa
- Nervu sistēmas traucējumi:
bieži: reibonis, galvassāpes
retāk: parestēzijas (neparastas sajūtas ādā)
reti: krampji, kustību traucējumi

ļoti reti: sinkope, trīce, garšas sajūtas traucējumi

- Psihiskie traucējumi:
bieži: miegainība
retāk: uzbudinājums
reti: agresija, apjukums, depresija, halucinācijas, bezmiegs
ļoti reti: tiki
- Nieru un urīnceļu traucējumi:
ļoti reti: urīna izvadīšanas traucējumi
- Respiratorās sistēmas traucējumi:
bieži: faringīts, rinīts
- Ādas un zemādas audu bojājumi:
retāk: nieze, izsitumi
reti: nātrene
ļoti reti: tūska, fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

Ja Jums rodas jebkādas no minētajām blakusparādībām, dariet to zināmu savam ārstam. Pamanot pirmās paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes, pārtrauciet Zyrtec lietošanu. Jūsu ārsts izvērtēs to smagumu un izlems, vai ir nepieciešami kādi papildus pasākumi. Ja Jums liekas, ka Jums ir kādas šajā instrukcijā neminētas blakusparādības, lūdzu, dariet to zināmu savam ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT ZYRTEC

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Zyrtec pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Zyrtec satur

- Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds. Viens ml (atbilst 20 pilieniem) Zyrtec satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda. Viens pilienis satur 0,5 mg cetirizīna dihidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, propilēnglikols, nātrija saharīns, metil (4-hidroksibenzoāts) / prolil (4-hidroksibenzoāts) = E 218 / E 216, nātrija acetāts, etiķskābe, attīrīts ūdens.

Zyrtec ārējais izskats un iepakojums

Zyrtec ir piedāvāts kā dzidrs un bezkrāsains šķidrums.

Iepakojums pa 10, 15, 20 un 30 ml pudelēm šķīduma.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

{tel}

{fakss}

{e-pasts}

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen
Beļģija: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix
Bulgārija: Zyrtec
Čehijas Republika: Zyrtec
Dānija: Zyrtec
Igaunija: Zyrtec
Somija: Zyrtec
Francija: Virlix, Zyrtec
Vācija: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen
Grieķija: Ziptek
Ungārija: Zyrtec cseppek
Itālija: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione
Latvija: Zyrtec
Lietuva: Zyrtec
Luksemburga: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Norvēģija: Zyrtec
Polija: Zyrtec
Portugāle: Zyrtec
Rumānija: Zyrtec
Slovākijas Republika: Zyrtec gtt por 10mg/ml
Slovēnija: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina
Spānija: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución
Zviedrija: Zyrlex

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Cetirizini dihydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zyrtec un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Zyrtec lietošanas
3. Kā lietot Zyrtec
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zyrtec
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ZYRTEC UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds.
Zyrtec ir pretalerģijas līdzeklis.

Pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma Zyrtec ir indicēts

- lai atvieglotu deguna un acu simptomus sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta gadījumā.
- lai ārstētu hroniskus nātrenes veida izsitumus (hroniska idiopātiska nātrene).

2. PIRMS ZYRTEC LIETOŠANAS

Nelietojiet Zyrtec šādos gadījumos

- ja Jums ir smaga nieru slimība (smagi nieru darbības traucējumi ar kreatinīna klīrensu zem 10 ml/min);
- ja Jums ir zināma paaugstināta jutība pret Zyrtec aktīvo vielu, pret jebkuru tās palīgvielu (citu sastāvdaļu), pret hidroksizīnu vai pret piperazīna atvasinājumiem (ļoti līdzīgas aktīvās vielas citu zāļu sastāvā).

Nelietojiet Zyrtec 1 mg/ml šķīdumu iekšķīgai lietošanai:

- ja Jums ir tāda iedzimta problēma kā fruktozes nepanesība

Īpaša piesardzība, lietojot Zyrtec, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir nieru mazspēja; ja nepieciešams, Jūs lietosiet mazāku devu. Jauno devu noteiks Jūsu ārsts.

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir epilepsija vai krampju risks.

Nav novērota mijiedarbība, kas radītu vērā ņemamu ietekmi, starp alkoholu (pie 0,5 promilēm alkohola asinīs, kas atbilst vienai glāzei vīna) un cetirizīnu standarta devās. Tomēr, līdzīgi kā lietojot citus prethistamīna līdzekļus, ieteicams izvairīties no vienlaicīgas alkohola lietošanas.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Cetirizīna īpašību dēļ, mijiedarbības ar citām zālēm nav sagaidāmas.

Zyrtec lietošana kopā ar uzturu

Uzturs būtiski neietekmē cetirizīna uzsūkšanos.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Grūtniecēm ir jāizvairās no zāļu, to vidū Zyrtec, lietošanas. Ja grūtniece nejauši lietojusi šīs zāles, tām nevajadzētu izraisīt kaitīgu ietekmi uz augli. Tomēr zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

Zyrtec nedrīkst lietot zīdīšanas periodā, jo cetirizīns izdalās mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Klīniskajos pētījumos nav gūti pierādījumi, ka Zyrtec ieteicamajās devās nevēlami ietekmētu uzmanību, modrību un transportlīdzekļu vadīšanas spējas.

Ja Jūs grasāties vadīt transportlīdzekli, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai apkalpot mehānismus, Jūs nedrīkstat pārsniegt ieteikto devu. Jums rūpīgi jānovēro Jūsu reakcija uz zālēm. Ja Jūs esat jutīgs pacients, Jūs varat novērot, ka alkohola vai citu nervu sistēmas darbību nomācošu līdzekļu vienlaikus lietošana var papildus ietekmēt Jūsu uzmanību un reakcijas spējas.

Svarīga informācija par kādu no Zyrtec sastāvdaļām

Zyrtec šķīdums iekšķīgai lietošanai satur sorbitolu; ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

Zyrtec šķīdums iekšķīgai lietošanai satur metil (4-hidroksibenzoātu) E 218, propil (4-hidroksibenzoātu) E 216, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīna tipa).

3. KĀ LIETOT ZYRTEC

Kā un kad lietot Zyrtec?

Šie norādījumi par Zyrtec lietošanu ir spēkā, ja Jūsu ārsts nav norādījis Jums citādi. Lūdzu, ievērojiet šos norādījumus, citādi Zyrtec var nebūt pilnībā efektīvs.

Šķīdumu var lietot tādu kāds tas ir.

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma:

10 mg jeb 10 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai (2 pilnas mērkarotes) vienu reizi dienā

6 – 12 gadus veci bērni:

5 mg jeb 5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai (viena pilna mērkarote) divas reizes dienā.

2 – 6 gadus veci bērni:

2,5 mg jeb 2,5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai (pus-mērkarote) divas reizes dienā.

Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem

Ieteicamā deva pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ir 5 mg vienu reizi dienā.

Ja Jums liekas, ka Zyrtec iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, dariet to zināmu savam ārstam.

Ārstēšanas ilgums:

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu sūdzību veida, ilguma un gaitas, un to noteiks Jūsu ārsts.

Ja esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts

Ja Jums liekas, ka esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts, dariet to zināmu savam ārstam.

Jūsu ārsts izlems vai un kādi pasākumi ir jāveic.

Pēc pārdozēšanas var attīstīties spilgtāk izteiktas zemāk uzskaitītās blakusparādības. Ir ziņots par tādām blakusparādībām kā apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, savārgums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, izteikti paātrināta sirdsdarbība, trīce un urīna aizture.

Ja esat aizmirsis lietot Zyrtec

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Zyrtec

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Zyrtec var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par šādām nevēlamajām blakusparādībām. Blakusparādību biežums noteikts sekojoši: (bieži: 1 pacientam no 100 līdz 1 no 10, retāk: 1 no 1000 līdz 1 no 100, reti: 1 no 10 000 līdz 1 no 1000, ļoti reti: mazāk kā 1 no 10 000).

- Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi:
ļoti reti: trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs)
- Organisms kopumā:
bieži: nogurums
- Sirds funkcijas traucējumi:
reti: tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)
- Acu slimības:
ļoti reti: akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, patoloģiskas acs ābolu kustības (nekontrolētas riņķveida acu kustības)
- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:
bieži: sausums mutē, slikta dūša, caureja
retāk: sāpes vēderā
- Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:
retāk: astēnija (ārkārtējs nogurums), vājums
reti: tūska (pietūkums)
- Imūnās sistēmas traucējumi:
reti: alerģiskas reakcijas, dažas smagas (ļoti reti)

- Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:
reti: aknu darbības traucējumi
- Izmeklējumi:
reti: palielināta ķermeņa masa
- Nervu sistēmas traucējumi:
bieži: reibonis, galvassāpes
retāk: parestēzijas (neparastas sajūtas ādā)
reti: krampji, kustību traucējumi
ļoti reti: sinkope, trīce, garšas sajūtas traucējumi
- Psihiskie traucējumi:
bieži: miegainība
retāk: uzbudinājums
reti: agresija, apjukums, depresija, halucinācijas, bezmiegs
ļoti reti: tiki
- Nieru un urīnceļu traucējumi:
ļoti reti: urīna izvadīšanas traucējumi
- Respiratorās sistēmas traucējumi:
bieži: faringīts, rinīts
- Ādas un zemādas audu bojājumi:
retāk: nieze, izsitumi
reti: nātrene
ļoti reti: tūska, fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

Ja Jums rodas jebkādas no minētajām blakusparādībām, dariet to zināmu savam ārstam. Pamanot pirmās paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes, pārtrauciet Zyrtec lietošanu. Jūsu ārsts izvērtēs to smagumu un izlems, vai ir nepieciešami kādi papildus pasākumi. Ja Jums liekas, ka Jums ir kādas šajā instrukcijā neminētas blakusparādības, lūdzu, dariet to zināmu savam ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT ZYRTEC

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Zyrtec pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Zyrtec satur

- Zyrtec šķīduma iekšķīgai lietošanai aktīvā viela ircetirizīns. 10 ml (atbilst 2 mērkarotēm) satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir sorbitols (E 420), glicerīns, propilēnglikols, nātrijs saharīns, metil (4-hidroksibenzoāts) / propil (4-hidroksibenzoāts) = E 218 / E 216, aromātviena, nātrijs acetāts, etiķskābe, attīrīts ūdens.
- 10 ml Zyrtec šķīduma iekšķīgai lietošanai (=2 mērkarotes) satur: 3,15 g glikozes ekvivalenta (sorbitol).

Zyrtec ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs un bezkrāsains šķidrums ar mazliet saldu garšu un banānu piegaršu

Iepakojums pa 60, 75, 100, 125, 150 vai 200 ml pudelēm šķīduma.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

{tel}

{fakss}

{e-pasts}

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Beļģija: Zyrtec

Kipra: Zyrtec

Dānija: Benaday, Zyrtec

Igaunija: Zyrtec

Somija: Zyrtec

Francija: Virlix, Zyrtec

Vācija: Zyrtec saft

Ungārija: Zyrtec oldat

Īrija: Zirtek oral solution 1mg/ml

Itālija: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Latvija: Zyrtec

Lietuva: Zyrtec

Luksemburga: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nīderlande: Zyrtec

Norvēģija: Zyrtec

Polija: Virlix, Zyrtec

Portugāle: Zyrtec, Virlix

Slovēnija: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Zviedrija: Zyrlex

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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Bezrecepšu zālēm

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg apvalkotās tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Cetirizini dihydrochloridum

Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto Zyrtec rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 3 dienām, Jums jāsaazinās ar savu ārstu.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zyrtec un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Zyrtec lietošanas
3. Kā lietot Zyrtec
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zyrtec
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ZYRTEC UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds.

Zyrtec ir pretalerģijas līdzeklis.

Pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma Zyrtec ir indicēts

- lai atvieglotu deguna un acu simptomus sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta gadījumā.
- lai ārstētu hroniskus nātrenes veida izsitumus (hroniska idiopātiska nātrene).

2. PIRMS ZYRTEC LIETOŠANAS

Nelietojiet Zyrtec šādos gadījumos

- ja Jums ir smaga nieru slimība (smagi nieru darbības traucējumi ar kreatinīna klīrensu zem 10 ml/min);
- ja Jums ir zināma paaugstināta jutība pret Zyrtec aktīvo vielu, pret jebkuru tās palīgvielu (citu sastāvdaļu), pret hidroksizīnu vai pret piperazīna atvasinājumiem (ļoti līdzīgas aktīvās vielas citu zāļu sastāvā).

Nelietojiet Zyrtec 10 mg tabletes:

- ja Jums ir tādas iedzimtas problēmas kā galaktozes nepanesība, Lapp laktāzes deficīts vai glikozes-galaktozes malabsorbcija

Īpaša piesardzība, lietojot Zyrtec, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir nieru mazspēja; ja nepieciešams, Jūs lietosiet mazāku devu. Jauno devu noteiks Jūsu ārsts.

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir epilepsija vai krampju risks.

Nav novērotas mijiedarbības, kas radītu vērā ņemamu ietekmi, starp alkoholu (pie 0,5 promilēm alkohola asinīs, kas atbilst vienai glāzei vīna) un cetirizīnu standarta devās. Tomēr, līdzīgi kā lietojot citus prethistamīna līdzekļus, ieteicams izvairīties no vienlaicīgas alkohola lietošanas.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Cetirizīna īpašību dēļ, mijiedarbības ar citām zālēm nav sagaidāmas.

Zyrtec lietošana kopā ar uzturu

Uzturs ievērojami neietekmē cetirizīna uzsūkšanos.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Grūtniecēm ir jāizvairās no zāļu, to vidū Zyrtec, lietošanas. Ja grūtniece nejauši lietojusi šīs zāles, tām nevajadzētu izraisīt kaitīgu ietekmi uz augli. Tomēr zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

Zyrtec nedrīkst lietot bērna zīdīšanas periodā, jo cetirizīns izdalās mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Klīniskajos pētījumos nav gūti pierādījumi, ka Zyrtec ieteicamajās devās nevēlami ietekmētu uzmanību, modrību un transportlīdzekļu vadīšanas spējas.

Ja Jūs grasāties vadīt transportlīdzekli, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai apkalpot mehānismus, Jūs nedrīkstat pārsniegt ieteikto devu. Jums rūpīgi jānovēro Jūsu reakcija uz zālēm.

Ja Jūs esat jutīgs pacients, Jūs varat novērot, ka alkohola vai citu nervu sistēmas darbību nomācošu līdzekļu vienlaikus lietošana var papildus ietekmēt Jūsu uzmanību un reakcijas spējas.

Svarīga informācija par kādu no Zyrtec sastāvdaļām

Zyrtec apvalkotās tabletes satur laktozi; ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

3. KĀ LIETOT ZYRTEC

Kā un kad lietot Zyrtec?

Šie norādījumi par Zyrtec lietošanu ir spēkā, ja Jūsu ārsts nav norādījis Jums citādi.

Lūdzu, ievērojiet šos norādījumus, citādi Zyrtec var nebūt pilnībā efektīvs.

Tabletes jānorij, uzdzerot glāzi šķidruma.

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma:

10 mg (1 tablete) vienu reizi dienā.

6 – 12 gadus veci bērni:

5 mg (pus tablete) divas reizes dienā.

Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem

Ieteicamā deva pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ir 5 mg vienu reizi dienā.

Ja Jums liekas, ka Zyrtec iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, dariet to zināmu savam ārstam.

Ārstēšanas ilgums:

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu sūdzību veida, ilguma un gaitas, un to noteiks Jūsu ārsts.

Ja esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts

Ja Jums liekas, ka esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts, dariet to zināmu savam ārstam. Jūsu ārsts izlems vai un kādi pasākumi ir jāveic.

Pēc pārdozēšanas var attīstīties spilgtāk izteiktas zemāk uzskaitītās blakusparādības. Ir ziņots par tādām blakusparādībām kā apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, savārgums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, izteikti paātrināta sirdsdarbība, trīce un urīna aizture.

Ja esat aizmirsis lietot Zyrtec

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Zyrtec

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Zyrtec var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par šādām nevēlamajām blakusparādībām. Blakusparādību biežums noteikts sekojoši: (bieži: 1 pacientam no 100 līdz 1 no 10, retāk: 1 no 1000 līdz 1 no 100, reti: 1 no 10 000 līdz 1 no 1000, ļoti reti: mazāk kā 1 no 10 000).

- Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi:
ļoti reti: trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs)
- Organisms kopumā:
bieži: nogurums
- Sirds funkcijas traucējumi:
reti: tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)
- Acu slimības:
ļoti reti: akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, patoloģiskas acs ābolu kustības (nekontrolētas riņķveida acu kustības)
- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:
bieži: sausums mutē, slikta dūša, caureja
retāk: sāpes vēderā
- Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:
retāk: astēnija (ārkārtējs nogurums), vājums
reti: tūska (pietūkums)
- Imūnās sistēmas traucējumi:
reti: alerģiskas reakcijas, dažas smagas (ļoti reti)
- Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:
reti: aknu darbības traucējumi
- Izmeklējumi:
reti: palielināta ķermeņa masa
- Nervu sistēmas traucējumi:
bieži: reibonis, galvassāpes

retāk: parestēzijas (neparastas sajūtas ādā)
reti: krampji, kustību traucējumi
ļoti reti: sinkope, trīce, garšas sajūtas traucējumi

- Psihiskie traucējumi:
bieži: miegainība
retāk: uzbudinājums
reti: agresija, apjukums, depresija, halucinācijas, bezmiegs
ļoti reti: tiki
- Nieru un urīnceļu traucējumi:
ļoti reti: urīna izvadīšanas traucējumi
- Respiratorās sistēmas traucējumi:
bieži: faringīts, rinīts
- Ādas un zemādas audu bojājumi:
retāk: nieze, izsitumi
reti: nātrene
ļoti reti: tūska, fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

Ja Jums rodas jebkādas no minētajām blakusparādībām, dariet to zināmu savam ārstam. Pamanot pirmās paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes, pārtrauciet Zyrtec lietošanu. Jūsu ārsts izvērtēs to smagumu un izlems, vai ir nepieciešami kādi papildus pasākumi. Ja Jums liekas, ka Jums ir kādas šajā instrukcijā neminētas blakusparādības, lūdzu, dariet to zināmu savam ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT ZYRTEC

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Zyrtec pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Zyrtec satur

- Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds. Viena apvalkotā tablete satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, laktoze, makrogols 400, magnija stearāts, hipromeloze, koloidāls silīcijs dioksīds, titāna dioksīds (E 171).

Zyrtec ārējais izskats un iepakojums

Balta, iegarena, apvalkotā tablete ar dalījuma līniju un Y-Y logotipu

Iepakojums pa 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 vai 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Aizpilda nacionāli]
{Nosaukums un adrese}

{tel}
{fakss}
{e-pasts}

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija: Zyrtec 10 mg –Filmtabletten
Beļģija: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec
Bulgārija: Zyrtec
Kipra: Zyrtec
Čehijas Republika: Zyrtec
Dānija: Benaday, Zyrtec
Igaunija: Zyrtec
Somija: Benaday, Zyrtec
Francija: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset
Vācija: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine
Grieķija: Ziptec
Ungārija: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta
Īrija: Zirtek tablets
Itālija: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Latvija: Zyrtec
Lietuva: Zyrtec
Luksemburga: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Malta: Zyrtec
Nīderlande: Reactine, Zyrtec
Norvēģija: Reactine, Zyrtec
Polija: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB
Portugāle: Zyrtec, Virlix
Rumānija: Zyrtec
Slovākijas Republika: Zyrtec tbl flm 10mg
Slovēnija: Zyrtec10 mg filmsko oblozene tablete
Spānija: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con pelicula, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Zviedrija: Alerid, Zyrlex
Lielbritānija: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Cetirizini dihydrochloridum

Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto Zyrtec rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 3 dienām, Jums jāsazinās ar savu ārstu.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zyrtec un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Zyrtec lietošanas
3. Kā lietot Zyrtec
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zyrtec
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ZYRTEC UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds.

Zyrtec ir pretalerģijas līdzeklis.

Pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma Zyrtec ir indicēts

- lai atvieglotu deguna un acu simptomus sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta gadījumā.
- lai ārstētu hroniskus nātrenes veida izsitumus (hroniska idiopātiska nātrene).

2. PIRMS ZYRTEC LIETOŠANAS

Nelietojiet Zyrtec šādos gadījumos

- ja Jums ir smaga nieru slimība (smagi nieru darbības traucējumi ar kreatinīna klīrensu zem 10 ml/min);
- ja Jums ir zināma paaugstināta jutība pret Zyrtec aktīvo vielu, pret jebkuru tās palīgvielu (citu sastāvdaļu), pret hidroksizīnu vai pret piperazīna atvasinājumiem (ļoti līdzīgas aktīvās vielas citu zāļu sastāvā).

Īpaša piesardzība, lietojot Zyrtec, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir nieru mazspēja; ja nepieciešams, Jūs lietosiet mazāku devu. Jauno devu noteiks Jūsu ārsts.

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir epilepsija vai krampju risks.

Nav novērota mijiedarbība, kas radītu vērā ņemamu ietekmi, starp alkoholu (pie 0,5 promillēm alkohola asinīs, kas atbilst vienai glāzei vīna) un cetirizīnu standarta devās. Tomēr, līdzīgi kā lietojot citus prethistamīna līdzekļus, ieteicams izvairīties no vienlaicīgas alkohola lietošanas.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Cetirizīna īpašību dēļ, mijiedarbības ar citām zālēm nav sagaidāmas.

Zyrtec lietošana kopā ar uzturu

Uzturs būtiski neietekmē cetirizīna uzsūkšanos.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Grūtniecēm ir jāizvairās no Zyrtec lietošanas. Ja grūtniece nejauši lietojusi šīs zāles, tām nevajadzētu izraisīt kaitīgu ietekmi uz augli. Tomēr zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

Zyrtec nedrīkst lietot bērna zīdīšanas periodā, jo cetirizīns izdalās mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Klīniskajos pētījumos nav gūti pierādījumi, ka Zyrtec ieteicamajās devās nevēlami ietekmētu uzmanību, modrību un transportlīdzekļu vadīšanas spējas.

Ja Jūs grasāties vadīt transportlīdzekli, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai apkalpot mehānismus, Jūs nedrīkstat pārsniegt ieteikto devu. Jums rūpīgi jānovēro Jūsu reakcija uz zālēm.

Ja Jūs esat jutīgs pacients, Jūs varat novērot, ka alkohola vai citu nervu sistēmas darbību nomācošu līdzekļu vienlaikus lietošana var papildus ietekmēt Jūsu uzmanību un reakcijas spējas.

Svarīga informācija par kādu no Zyrtec sastāvdaļām

Zyrtec pilienu iekšķīgai lietošanai šķīdums satur metil (4-hidroksibenzoātu) E 218, propil (4-hidroksibenzoātu) E 216, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīna tipa).

3. KĀ LIETOT ZYRTEC

Kā un kad lietot Zyrtec?

Šie norādījumi par Zyrtec lietošanu ir spēkā, ja Jūsu ārsts nav norādījis Jums citādi.

Lūdzu, ievērojiet šos norādījumus, citādi Zyrtec var nebūt pilnībā efektīvs.

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma:

10 mg (20 pilieni) vienu reizi dienā

6 – 12 gadus veci bērni:

5 mg (10 pilieni) divas reizes dienā.

2 – 6 gadus veci bērni:

2,5 mg (5 pilieni) divas reizes dienā

Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem

Ieteicamā deva pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ir 5 mg, kas ir 10 pilieni vienu reizi dienā.

Ja Jums liekas, ka Zyrtec iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, dariet to zināmu savam ārstam.

Ārstēšanas ilgums:

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu sūdzību veida, ilguma un gaitas, un to noteiks Jūsu ārsts.

Ja esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts

Ja Jums liekas, ka esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts, dariet to zināmu savam ārstam.

Jūsu ārsts izlems vai un kādi pasākumi ir jāveic.

Pēc pārdozēšanas var attīstīties spilgtāk izteiktas zemāk uzskaitītās blakusparādības. Ir ziņots par tādām blakusparādībām kā apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, savārgums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, izteikti paātrināta sirdsdarbība, trīce un urīna aizture.

Ja esat aizmirsis lietot Zyrtec

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Zyrtec

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Zyrtec var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par šādām nevēlamajām blakusparādībām. Blakusparādību biežums noteikts sekojoši: (bieži: 1 pacientam no 100 līdz 1 no 10, retāk: 1 no 1000 līdz 1 no 100, reti: 1 no 10 000 līdz 1 no 1000, ļoti reti: mazāk kā 1 no 10 000).

- Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi:
ļoti reti: trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs)
- Organisms kopumā:
bieži: nogurums
- Sirds funkcijas traucējumi:
reti: tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)
- Acu slimības:
ļoti reti: akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, patoloģiskas acs ābolu kustības (nekontrolētas riņķveida acu kustības)
- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:
bieži: sausums mutē, slikta dūša, caureja
retāk: sāpes vēderā
- Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:
retāk: astēnija (ārkārtējs nogurums), vājums
reti: tūska (pietūkums)
- Imūnās sistēmas traucējumi:
reti: alerģiskas reakcijas, dažas arī ļoti smagas (ļoti reti)
- Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:
reti: aknu darbības traucējumi
- Izmeklējumi:
reti: palielināta ķermeņa masa
- Nervu sistēmas traucējumi:
bieži: reibonis, galvassāpes
retāk: parestēzijas (neparastas sajūtas ādā)
reti: krampji, kustību traucējumi

ļoti reti: sinkope, trīce, garšas sajūtas traucējumi

- Psihiskie traucējumi:
bieži: miegainība
retāk: uzbudinājums
reti: agresija, apjukums, depresija, halucinācijas, bezmiegs
ļoti reti: tiki
- Nieru un urīnceļu traucējumi:
ļoti reti: urīna izvadīšanas traucējumi
- Respiratorās sistēmas traucējumi:
bieži: faringīts, rinīts
- Ādas un zemādas audu bojājumi:
retāk: nieze, izsitumi
reti: nātrene
ļoti reti: tūska, fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

Ja Jums rodas jebkādas no minētajām blakusparādībām, dariet to zināmu savam ārstam. Pamanot pirmās paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes, pārtrauciet Zyrtec lietošanu. Jūsu ārsts izvērtēs to smagumu un izlems, vai ir nepieciešami kādi papildus pasākumi. Ja Jums liekas, ka Jums ir kādas šajā instrukcijā neminētas blakusparādības, lūdzu, dariet to zināmu savam ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT ZYRTEC

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Zyrtec pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Zyrtec satur

- Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds. Viens ml (atbilst 20 pilieniem) Zyrtec satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda. Viens pilienis satur 0,5 mg cetirizīna dihidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, propilēnglikols, nātrija saharīns, metil (4-hidroksibenzoāts) / prolil (4-hidroksibenzoāts) = E 218 / E 216, nātrija acetāts, etiķskābe, attīrīts ūdens.

Zyrtec ārējais izskats un iepakojums

Zyrtec ir piedāvāts kā dzidrs un bezkrāsains šķidrums.

Iepakojums pa 10, 15, 20 un 30 ml pudelēm šķīduma.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

{tel}

{fakss}

{e-pasts}

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija: Zyrtec 10 mg/ml -Tropfen
Beļģija: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix
Bulgārija: Zyrtec
Čehijas Republika: Zyrtec
Dānija: Zyrtec
Igaunija: Zyrtec
Somija: Zyrtec
Francija: Virlix, Zyrtec
Vācija: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen
Grieķija: Ziptek
Ungārija: Zyrtec cseppek
Itālija: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione
Latvija: Zyrtec
Lietuva: Zyrtec
Luksemburga: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Norvēģija: Zyrtec
Polija: Zyrtec
Portugāle: Zyrtec
Rumānija: Zyrtec
Slovākijas Republika: Zyrtec gtt por 10mg/ml
Slovēnija: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina
Spānija: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución
Zviedrija: Zyrlex

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Zyrtec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Cetirizini dihydrochloridum

Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto Zyrtec rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 3 dienām, Jums jāsazinās ar savu ārstu.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zyrtec un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Zyrtec lietošanas
3. Kā lietot Zyrtec
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zyrtec
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ZYRTEC UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds.

Zyrtec ir pretalerģijas līdzeklis.

Pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma Zyrtec ir indicēts

- lai atvieglotu deguna un acu simptomus sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta gadījumā.
- lai ārstētu hroniskus nātrenes veida izsitumus (hroniska idiopātiska nātrene).

2. PIRMS ZYRTEC LIETOŠANAS

Nelietojiet Zyrtec šādos gadījumos

- ja Jums ir smaga nieru slimība (smagi nieru darbības traucējumi ar kreatinīna klīrensu zem 10 ml/min);
- ja Jums ir zināma paaugstināta jutība pret Zyrtec aktīvo vielu, pret jebkuru tās palīgvielu (citu sastāvdaļu), pret hidroksizīnu vai pret piperazīna atvasinājumiem (ļoti līdzīgas aktīvās vielas citu zāļu sastāvā).

Nelietojiet Zyrtec 1 mg/ml šķīdumu iekšķīgai lietošanai:

- ja Jums ir tāda iedzimta problēma kā fruktozes nepanesība

Īpaša piesardzība, lietojot Zyrtec, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir nieru mazspēja; ja nepieciešams, Jūs lietosiet mazāku devu. Jauno devu noteiks Jūsu ārsts.

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir epilepsija vai krampju risks.

Nav novērota mijiedarbība, kas radītu vērā ņemamu ietekmi, starp alkoholu (pie 0,5 promilēm alkohola asinīs, kas atbilst vienai glāzei vīna) un cetirizīnu standarta devās. Tomēr, līdzīgi kā lietojot citus prethistamīna līdzekļus, ieteicams izvairīties no vienlaicīgas alkohola lietošanas.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Cetirizīna īpašību dēļ, mijiedarbības ar citām zālēm nav sagaidāmas.

Zyrtec lietošana kopā ar uzturu

Uzturs būtiski neietekmē cetirizīna uzsūkšanos.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Grūtniecēm ir jāizvairās no zāļu, to vidū Zyrtec, lietošanas. Ja grūtniece nejauši lietojusi šīs zāles, tām nevajadzētu izraisīt kaitīgu ietekmi uz augli. Tomēr zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

Zyrtec nedrīkst lietot zīdīšanas periodā, jo cetirizīns izdalās mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Klīniskajos pētījumos nav gūti pierādījumi, ka Zyrtec ieteicamajās devās nevēlami ietekmētu uzmanību, modrību un transportlīdzekļu vadīšanas spējas.

Ja Jūs grasāties vadīt transportlīdzekli, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai apkalpot mehānismus, Jūs nedrīkstat pārsniegt ieteikto devu. Jums rūpīgi jānovēro Jūsu reakcija uz zālēm.

Ja Jūs esat jutīgs pacients, Jūs varat novērot, ka alkohola vai citu nervu sistēmas darbību nomācošu līdzekļu vienlaikus lietošana var papildus ietekmēt Jūsu uzmanību un reakcijas spējas.

Svarīga informācija par kādu no Zyrtec sastāvdaļām

Zyrtec šķīdums iekšķīgai lietošanai satur sorbitolu; ja Jūsu ārsts ir Jums teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

Zyrtec šķīdums iekšķīgai lietošanai satur metil (4-hidroksibenzoātu) E 218, propil (4-hidroksibenzoātu) E 216, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīna tipa).

3. KĀ LIETOT ZYRTEC

Kā un kad lietot Zyrtec?

Šie norādījumi par Zyrtec lietošanu ir spēkā, ja Jūsu ārsts nav norādījis Jums citādi. Lūdzu, ievērojiet šos norādījumus, citādi Zyrtec var nebūt pilnībā efektīvs.

Šķīdumu var lietot tādu kāds tas ir.

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma:

10 mg jeb 10 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai (2 pilnas mērkarotes) vienu reizi dienā

6 – 12 gadus veci bērni:

5 mg jeb 5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai (viena pilna mērkarote) divas reizes dienā.

2 – 6 gadus veci bērni:

2,5 mg jeb 2,5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai (pus-mērkarote) divas reizes dienā

Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem

Ieteicamā deva pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ir 5 mg vienu reizi dienā.

Ja Jums liekas, ka Zyrtec iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, dariet to zināmu savam ārstam.

Ārstēšanas ilgums:

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu sūdzību veida, ilguma un gaitas, un to noteiks Jūsu ārsts.

Ja esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts

Ja Jums liekas, ka esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts, dariet to zināmu savam ārstam.

Jūsu ārsts izlems vai un kādi pasākumi ir jāveic.

Pēc pārdozēšanas var attīstīties spilgtāk izteiktas zemāk uzskaitītās blakusparādības. Ir ziņots par tādām blakusparādībām kā apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, savārgums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, izteikti paātrināta sirdsdarbība, trīce un urīna aizture.

Ja esat aizmirsis lietot Zyrtec

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Zyrtec

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Zyrtec var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par šādām nevēlamajām blakusparādībām. Blakusparādību biežums noteikts sekojoši: (bieži: 1 pacientam no 100 līdz 1 no 10, retāk: 1 no 1000 līdz 1 no 100, reti: 1 no 10 000 līdz 1 no 1000, ļoti reti: mazāk kā 1 no 10 000).

- Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi:
ļoti reti: trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs)
- Organisms kopumā:
bieži: nogurums
- Sirds funkcijas traucējumi:
reti: tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)
- Acu slimības:
ļoti reti: akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, patoloģiskas acs ābolu kustības (nekontrolētas riņķveida acu kustības)
- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:
bieži: sausums mutē, slikta dūša, caureja
retāk: sāpes vēderā
- Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:
retāk: astēnija (ārkārtējs nogurums), vājums
reti: tūska (pietūkums)
- Imūnās sistēmas traucējumi:
reti: alerģiskas reakcijas, dažas smagas (ļoti reti)
- Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:
reti: aknu darbības traucējumi

- Izmeklējumi:
reti: palielināta ķermeņa masa
- Nervu sistēmas traucējumi:
bieži: reibonis, galvassāpes
retāk: parestēzijas (neparastas sajūtas ādā)
reti: krampji, kustību traucējumi
ļoti reti: sinkope, trīce, garšas sajūtas traucējumi
- Psihiskie traucējumi:
bieži: miegainība
retāk: uzbudinājums
reti: agresija, apjukums, depresija, halucinācijas, bezmiegs
ļoti reti: tiki
- Nieru un urīnceļu traucējumi:
ļoti reti: urīna izvadīšanas traucējumi
- Respiratorās sistēmas traucējumi:
bieži: faringīts, rinīts
- Ādas un zemādas audu bojājumi:
retāk: nieze, izsitumi
reti: nātrene
ļoti reti: tūska, fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

Ja Jums rodas jebkādas no minētajām blakusparādībām, dariet to zināmu savam ārstam. Pamanot pirmās paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes, pārtrauciet Zyrtec lietošanu. Jūsu ārsts izvērtēs to smagumu un izlems, vai ir nepieciešami kādi papildus pasākumi. Ja Jums liekas, ka Jums ir kādas šajā instrukcijā neminētas blakusparādības, lūdzu, dariet to zināmu savam ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT ZYRTEC

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Zyrtec pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Zyrtec satur

- Zyrtec šķīduma iekšķīgai lietošanai aktīvā viela ir cetirizīns. 10 ml (atbilst 2 mērkarotēm) satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir sorbitols (E 420), glicerīns, propilēnglikols, nātrijs saharīns, metil (4-hidroksibenzoāts) / propil (4-hidroksibenzoāts) = E 218 / E 216, aromātviela, nātrijs acetāts, etiķskābe, attīrīts ūdens.
- 10 ml Zyrtec šķīduma iekšķīgai lietošanai (=2 mērkarotes) satur: 3,15 g glikozes ekvivalenta (sorbitol).

Zyrtec ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs un bezkrāsains šķidrums ar mazliet saldu garšu un banānu piegaršu

Iepakojums pa 60, 75, 100, 125, 150 vai 200 ml pudelēm šķīduma.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

{tel}

{fakss}

{e-pasts}

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Beļģija: Zyrtec

Kipra: Zyrtec

Dānija: Benaday, Zyrtec

Igaunija: Zyrtec

Somija: Zyrtec

Francija: Virlix, Zyrtec

Vācija: Zyrtec saft

Ungārija: Zyrtec oldat

Īrija: Zirtek oral solution 1mg/ml

Itālija: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Latvija: Zyrtec

Lietuva: Zyrtec

Luksemburga: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nīderlande: Zyrtec

Norvēģija: Zyrtec

Polija: Virlix, Zyrtec

Portugāle: Zyrtec, Virlix

Slovēnija: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Zviedrija: Zyrlex

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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]