

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Belgia	McNeil Roderveldn 1 B – 2600 Berchem Belgia	REACTINE	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Bułgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Bułgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Cypr	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Cypr	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Cypr	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Cypr	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Czechy	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgia	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Czechy	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgia	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Dania	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Dania	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Dania	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Dania	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Dania	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Finlandia	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Francja	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Francja	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francja	VIRLIX	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Francja	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francja	VIRLIX	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Francja	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francja	VIRLIX	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Francja	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Francja	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Francja	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Francja	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Francja	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Francja	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Niemcy	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Niemcy	ZYRTEC P	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Niemcy	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Niemcy	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Niemcy	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Niemcy	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Niemcy	REACTINE	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Grecja	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Grecja	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Węgry	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Węgry	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Węgry	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Węgry	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Węgry	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Węgry	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Węgry	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Węgry	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Irlandia	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlandia	ZIRTEK ROZTWÓR DOUSTNY 1MG/ML	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Irlandia	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlandia	ZIRTEK TABLETS	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Włochy	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Włochy	FORMISTIN	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Włochy	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Włochy	FORMISTIN	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Włochy	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Włochy	VIRLIX	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Włochy	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Włochy	VIRLIX	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Włochy	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Włochy	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Włochy	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Łotwa	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Łotwa	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Łotwa	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Litwa	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Litwa	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Litwa	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Luksemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgia	REACTINE	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Luksemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgia	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Luksemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Luksemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Luksemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Luksemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Luksemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Luksemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Holandia	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle ann/den IJssel Holandia	REACTINE,	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Nederland	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Holandia	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Holandia	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Holandia	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Norwegia	McNeil Szwecja AB, Sollentuna Szwecja	REACTINE	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Norwegia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Norwegia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Norwegia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Polska	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Wielka Brytania	REACTINE	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Polska	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polska	VIRLIX	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Polska	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polska	VIRLIX	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Polska	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polska	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Polska	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polska	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Polska	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polska	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Polska	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polska	ZYRTEC UCB	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Portugalia	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Portugalia	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Portugalia	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Portugalia	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugalia	VIRLIX	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Portugalia	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugalia	VIRLIX	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Rumunia	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Niemcy	ZYRTEC	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Rumunia	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Niemcy	ZYRTEC	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Słowacja	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud Belgia	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Słowacja	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud Belgia	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Słowenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Słowenia	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Słowenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Słowenia	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZONE TABLETE	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Słowenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Słowenia	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Hiszpania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Hiszpania	ALERLISIN	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Hiszpania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Hiszpania	ALERLISIN	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Hiszpania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Hiszpania	ALERLISIN	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Hiszpania	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Hiszpania	VIRDOS	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Hiszpania	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Hiszpania	VIRLIX	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Hiszpania	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Hiszpania	VIRLIX	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Hiszpania	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Hiszpania	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Hiszpania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Hiszpania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml
Hiszpania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Hiszpania	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Hiszpania	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	film-coated tablet	Podanie doustne	
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dania	ALERID	10mg	film-coated tablet	Podanie doustne	
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dania	ZYRLEX	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dania	ZYRLEX	10mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne	10mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dania	ZYRLEX	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Wielka Brytania	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Wielka Brytania	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Wielka Brytania	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Wielka Brytania	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Wielka Brytania	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS, Wielka Brytania	BENADRYL ONE A DAY	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Wielka Brytania	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Wielka Brytania	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Wielka Brytania	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Wielka Brytania	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	tabletki powlekane	Podanie doustne	
Wielka Brytania	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Wielka Brytania	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml
Wielka Brytania	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	roztwór doustny	Podanie doustne	1mg/ml

ANEKS II

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYK PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU ZYRTEC POD RÓŻNYMI NAZWAMI (ZOB. ANEKS I)

Zyrtec (dwuchlorowodorek cetyryzyny) jest lekiem przeciwwczeniowym stosowanym w objawowym leczeniu sezonowego i całorocznego alergicznego nieżytu nosa. Lek jest zarejestrowany w leczeniu objawowym sezonowego alergicznego nieżytu nosa, całorocznego alergicznego nieżytu nosa i różnych typów świądu i schorzeń dermatologicznych o podłożu alergicznym, w szczególności przewlekłej pokrzywki idiopatycznej. U osób dorosłych we wszystkich tych trzech wskazaniach zalecaną leczniczą dawką dobową jest 10 mg cetyryzyny. Lek jest stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. W 16 państwach członkowskich leczenie cetyryzyną jest także zalecane u niemowląt i małych dzieci w wieku od 1 do 2 lat. Postaci płynne mają zastosowanie głównie u dzieci do 12 roku życia, tabletki są stosowane u dzieci w wieku od 12 lat i u dorosłych. Z powodu zróżnicowanych decyzji dotyczących dopuszczenia preparatu Zyrtec do obrotu, podjętych na szczeblu krajowym w poszczególnych państwach członkowskich, w ChPL istnieje szereg rozbieżności, Komisja Europejska wszczęła zatem procedurę arbitrażową na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE, z późniejszymi zmianami, w celu ujednolicenia rozbieżnych treści ChPL w krajach Unii Europejskiej. CHMP sformułował listę pytań, zwracając uwagę na główne obszary rozbieżności.

CHMP zwrócił się do podmiotu odpowiedzialnego o poprawę sformułowań, ograniczenie i określenie wskazania jako zapalenie błony śluzowej nosa i związane z nim zapalenie spojówek, a nie jako samo zapalenie spojówek, oraz przedyskutowanie sezonowego zapalenia spojówek, świądu i świądu o podłożu alergicznym, poważnych reakcji skórnych wywołanych przez ukąszenia komarów oraz atopowego zapalenia skóry z uwagi na to, że powinny one być traktowane jako osobne jednostki wymagające więcej danych potwierdzających.

Podmiot odpowiedzialny uznał, że punkt dotyczący wskazań różni się istotnie w poszczególnych państwach członkowskich UE, ale że różnice sformułowań odpowiadają trzem dobrze określonym wskazaniom. Na poparcie tych wskazań podmiot odpowiedzialny dostarczył liczne dowody z przeglądu badań klinicznych i odpowiednich raportów z badań klinicznych i zaproponował usunięcie innych wskazań, takich jak: atopowe zapalenie skóry, profilaktyka astmy, ukąszenia komarów, ponieważ dowody kliniczne na poparcie tych wskazań zostały uznane za niedostateczne. Stosowne poprawki wprowadzono w odpowiedniej części ulotki dla pacjenta. Ustalono następujące wskazania:

U osób dorosłych, dzieci, niemowląt i małych dzieci w wieku od 2 roku życia:

- *Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów ze strony jamy nosowej i oczu w sezonowym i całorocznym alergicznym nieżycie nosa.*
- *Cetyryzyna jest wskazana w leczeniu przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.*

Obecne wskazania w pediatrii nie są niejednolite pod względem samych zaleceń, ale różnią się w określeniach grup wiekowych u dzieci i pod względem dawkowania w tych grupach.

W poszczególnych państwach członkowskich dawkowanie ustalone jest na podstawie masy ciała, wieku lub kombinacji obu tych czynników i określono wiele grup wiekowych i grup dawkowania. Podmiot odpowiedzialny przekonywał, że stosowanie cetyryzyny u dzieci w tych samych wskazaniach, jak u dorosłych jest uzasadnione, jako że nie wykryto żadnej patofizjologicznej przyczyny przemawiającej przeciw stosowaniu leków przeciwhistaminowych u dzieci pod warunkiem odpowiedniego dostosowania dawki do masy ciała, wieku i klirensu leku. Uzgodniono ujednolicone sformułowania dla grup wiekowych i odpowiadające im dawkowanie:

- *Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 2,5 mg dwa razy na dobę (5 kropli dwa razy na dobę).*
- *Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę (10 kropli dwa razy na dobę).*

- *Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: 10 mg raz na dobę (20 kropli).*

Dawkowanie zaproponowane w przypadku dzieci zostało ocenione w badaniach klinicznych, ale jest również wynikiem dopasowania dawek do masy ciała i klirensu nerkowego, który różni się w zależności od stopnia dojrzałości nerek. Dlatego w ujednoliconych sformułowaniach nie zaproponowano dawkowania w oparciu o masę ciała, jako że wyraźnie nie jest ona jedynym czynnikiem określającym dawkę.

Ponadto zwrócono się do podmiotu odpowiedzialnego o dostarczenie danych na poparcie zalecanego dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek i uzasadnienie stosunku korzyści do ryzyka w przypadku dawki zmniejszonej o połowę. Ekspozycja ogólnoustrojowa po podaniu połowy dawki nie została udokumentowana, a niedostateczna skuteczność związana z podaniem połowy dawki może prowadzić do kumulacji innych leków. Ponadto zwrócono się do podmiotu odpowiedzialnego o uzasadnienie dawkowania u dzieci z niewydolnością nerek, dawkowania w oparciu o masę ciała u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, dawkowania w zależności od wieku w grupach wiekowych: 2-5 lat, 6-11 lat i 12-18 lat oraz dawkowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Podmiot odpowiedzialny stwierdził, że nie przeprowadzono oceny klinicznego bilansu korzyści do ryzyka stosowania cetyryzyny u pacjentów z niewydolnością nerek, zatem dawka została ustalona wyłącznie na podstawie kalkulacji farmakokinetycznych. Nie wykryto żadnych sygnałów sugerujących niekorzystny stosunek korzyści do ryzyka dla preparatu Zyrtec w porównaniu z innymi lekami przeciwhistaminowymi w badaniach nadzoru farmakologicznego podczas 22 lat obecności na rynku. Jednakże podmiot odpowiedzialny chciałby pozostawić przeciwwskazanie o treści: „*Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min.*”

Nie dokonano oceny wpływów klinicznych i farmakokinetyki cetyryzyny u dzieci z niewydolnością nerek, ale podmiot odpowiedzialny zgodził się, że obecne sformułowania nie są całkowicie właściwe, jako że wiek pacjenta jest ważny, ponieważ od niego zależy klirens leku. Nowe sformułowanie będzie zatem następujące: „*U dzieci z niewydolnością nerek dawka powinna być dopasowana indywidualnie z uwzględnieniem klirensu nerkowego, wieku i masy ciała pacjenta.*”

Odnosnie do dawkowania w zależności od masy ciała podmiot odpowiedzialny odpowiedział, że stężenie ogólnoustrojowe cetyryzyny nie jest wyłącznie funkcją masy ciała, ale również klirensu nerkowego leku i przedstawił badania wskazujące, że klirens ma tym większe znaczenie, im wiek jest niższy. Bezpieczeństwo i skuteczność zaproponowanych do rejestracji dawek zostało poparte wynikami wielu badań przeprowadzonych u dzieci w wieku od 2 do 12 lat, które to badania podsumowano w raporcie ekspertów załączonym do dokumentacji podmiotu odpowiedzialnego. Odnosnie do dawkowania w grupach wiekowych podmiot odpowiedzialny obronił takie same dawki w grupie wiekowej od 12 do 18 lat jak u dorosłych, ponieważ w tej grupie wiekowej wzrost masy ciała jest kompensowany zmniejszeniem klirensu, co umożliwia jednakową ekspozycję ogólnoustrojową. Dawkowanie w wieku poniżej 2 lat podmiot odpowiedzialny uzasadnił w oparciu o dane farmakokinetyczne. CHMP zgodził się, że w ciągu wielu lat doświadczeń klinicznych ze stosowaniem cetyryzyny nie wystąpiły problemy związane z bezpieczeństwem lub toksycznością leku; CHMP przyjął jednak niższą granicę wieku – 2 lat – do stosowania cetyryzyny.

Podmiot odpowiedzialny zaproponował także ujednolicenie treści ChPL w punkcie 4.3 Przeciwwskazania z odzwierciedleniem nadwrażliwości na składniki preparatu i w odniesieniu do pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. ChPL tabletek i preparatów doustnych odzwierciedlała także dodatkowe przeciwwskazania związane z substancjami pomocniczymi. Podmiot odpowiedzialny dokonał także zmiany pozostałych rozbieżnych przeciwwskazań.

Podmiot odpowiedzialny zaproponował ujednolicony tekst punktu 4.4 Specjalne ostrzeżenia, który był w znacznym stopniu niejednorodny, i dodał ostrzeżenia dotyczące stosowności różnych postaci leku

w poszczególnych grupach wiekowych, odzwierciedlające brak odpowiednich danych odnośnie do stosunku korzyści do ryzyka podczas stosowania u dzieci poniżej 1 roku życia, ograniczające stosowanie tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 6. roku życia i stosowanie płynnych preparatów doustnych u dzieci w wieku poniżej 2 lat oraz stosowanie preparatów w kroplach u niemowląt i małych dzieci poniżej 1 roku życia. Ponadto podmiot odpowiedzialny zgodził się, aby włączyć ostrzeżenie dotyczące preparatu w kroplach, zgodnie z którym należy zasięgnąć konsultacji alergologicznej w celu potwierdzenia rozpoznania przed rozpoczęciem leczenia cetyryzyną dzieci w wieku poniżej 2 roku życia z uwagi na fakt, że w niektórych grupach wiekowych objawy infekcji wirusowej górnych dróg oddechowych mogą być błędnie interpretowane jako alergia. CHMP zgodził się ze zharmonizowanym tekstem, ale utrzymał niższą granicę wieku – 2 lat.

Zwrócono się do podmiotu odpowiedzialnego o zmianę punktu 4.5 Interakcje z innymi lekami z uwagi na fakt, że ta substancja lecznicza nie jest metabolizowana i dwie trzecie przyjętej dawki jest eliminowane w postaci niezmienionej w moczu, zatem nie oczekuje się żadnych interakcji farmakokinetycznych. Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi ChPL negatywne interakcje powinny być wspomniane w ChPL tylko wówczas, gdy stanowią przedmiot zainteresowania klinicznego przepisującego. Podmiot odpowiedzialny zgodził się z zaleceniami CHMP, ale uznał, że należy utrzymać twierdzenie dotyczące interakcji z pokarmem, jako że są one niezależne od interakcji z enzymami wątrobowymi.

Podmiot odpowiedzialny zmienił także cały punkt 4.8 Działania niepożądane zgodnie z obecnymi wytycznymi i otrzymanymi uwagami z przeglądu jakości QRD. W szczególności do wykazu zdarzeń niepożądanych dodano częstość ich występowania zgodnie z obserwacjami z badań nadzoru farmakologicznego. Jednakże podmiot odpowiedzialny poinformował CHMP, że z powodu potrzeby przekształcenia wcześniejszych terminów na nowe proces musi się rozpocząć od przekodowania dokumentów źródłowych. CHMP zgodził się na zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny przekształcenie wcześniejszych formatów na nowe i podział zdarzeń niepożądanych w zależności od częstości ich występowania obserwowanej w badaniach klinicznych i ocenionej na podstawie danych z badań postmarketingowych.

Zwrócono się do podmiotu odpowiedzialnego o przeformułowanie punktu 5.1 Właściwości farmakodynamiczne i pozostawienie wyłącznie właściwości, które dotyczą efektów terapeutycznych. Efekty doświadczalne obserwowane u zwierząt lub przy zastosowaniu dawek wyższych niż zalecane i niezgodne ze wskazaniem powinny zostać usunięte. Podmiot odpowiedzialny zgodził się z treścią zaproponowaną przez CHMP.

PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYK PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

Zważywszy, że

- zakres arbitrażu obejmował harmonizację charakterystyk produktów leczniczych, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta,
- charakterystyki produktów leczniczych, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta proponowane przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostały poddane ocenie na podstawie przedłożonej dokumentacji i dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu,

CHMP zalecił wprowadzenie zmiany do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, dla których charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta zostały przedstawione w Aneksie III dla preparatu Zyrtec pod różnymi nazwami (zob. Aneks I).

ANEKS III

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg, tabletki powlekane
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodorku.

Substancje pomocnicze: jedna tabletka powlekana zawiera 66,40 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe, podłużne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym i logo Y-Y.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

U dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej:

- Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów ze strony nosa i oczu sezonowego i przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kataru siennego).
- Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę)

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

Osoby w podeszłym wieku: Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u osób w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa.

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek: brak danych wskazujących na stosunek skuteczność/bezpieczeństwo stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki (patrz punkt 5.2), w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstęp między poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą. Aby skorzystać z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Cl_{kr} (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ dla kobiet})$$

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Stopień wydolności nerek	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka i częstość podawania
Prawidłowa czynność nerek	≥ 80	10 mg raz na dobę
Łagodne zaburzenia czynności nerek	50 - 79	10 mg raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30 - 49	5 mg raz na dobę
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	< 30	5 mg co drugi dzień
Schyłkowa choroba nerek, pacjenci dializowani	< 10	Stosowanie przeciwwskazane

U dzieci z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek oraz z zaburzeniami czynności wątroby: Zaleca się dostosowanie dawkowania (patrz powyżej: „Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek”).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy–galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz ryzykiem wystąpienia drgawek.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w postaci tabletek powlekanych 10 mg u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na właściwości farmakokinetyczne, farmakodynamiczne oraz profil tolerancji cetyryzyny nie są spodziewane interakcje tego produktu leczniczego z innymi lekami. W przeprowadzonych badaniach nie donoszono o występowaniu interakcji farmakodynamicznych ani znaczących interakcji

farmakokinetycznych, w szczególności z pseudoefedryną lub teofiliną (400 mg na dobę).

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny.

4.6 Cięża i laktacja

Dane kliniczne dotyczące stosowania cetyryzyny w ciąży są ograniczone. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, poród i rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas przepisywania produktu leczniczego Zyrtec kobietom w ciąży lub kobietom karmiącym piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Obiektywne badania z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce 10 mg nie wykazały istotnego klinicznie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący urządzenia mechaniczne w ruchu powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. U pacjentów wrażliwych, jednoczesne stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Mimo, iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H_1 i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka i suchości błony śluzowej jamy ustnej.

Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków ustępowały one po przerwaniu przyjmowania cetyryzyny dichlorowodoru.

Badania kliniczne

Dostępne są dane z klinicznych lub farmakoklinicznych badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, porównujących cetyryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetyryzyny). W badaniach uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetyryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

Działania niepożądane	Cetyryzyna 10 mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
<i>Zaburzenia ogólne</i> Zmęczenie	1,63%	0,95%
<i>Zaburzenia ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego</i> Zawroty głowy Ból głowy	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Ból brzucha Suchość błony śluzowej jamy ustnej Nudności	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	9,63%	5,00%
<i>Zaburzenia układu oddechowego</i> Zapalenie gardła	1,29%	1,34%

Mimo, iż senność występowała statystycznie częściej u pacjentów stosujących cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetyryzyny w zalecanych dawkach dobowych na aktywność młodych, zdrowych ochotników.

Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych lub farmakoklinicznych kontrolowanych placebo to:

Działania niepożądane	Cetyryzyna (n=1656)	Placebo (n=1294)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Biegunka	1,0%	0,6%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	1,8%	1,4%
<i>Zaburzenia układu oddechowego</i> Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4%	1,1%
<i>Zaburzenia ogólne</i> Zmęczenie	1,0%	0,3%

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, zgłaszano pojedyncze przypadki następujących działań niepożądanych po wprowadzeniu leku do obrotu. Dla tych rzadziej zgłaszanych działań niepożądanych, częstość występowania (niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$, rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$, bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$) określono na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: trombocytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia psychiczne:

Niezbyt często: pobudzenie

Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność

Bardzo rzadko: tiki

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: parestezja

Rzadko: drgawki, zaburzenia ruchów

Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych

Zaburzenia serca:

Rzadko: tachykardia

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, γ -GT i zwiększone stężenie bilirubiny)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: świąd, wysypka

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadko: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Niezbyt często: osłabienie, złe samopoczucie

Rzadko: obrzęki

Badania diagnostyczne:

Rzadko: zwiększenie masy ciała

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Objawy obserwowane po przedawkowaniu cetyryzyny są związane głównie z działaniem na ośrodkowy układ nerwowy lub mogą wskazywać na działanie przeciwocholinergiczne.

Po przyjęciu dawki cetyryzyny co najmniej 5 razy większej od zalecanej dawki dobowej zgłaszano następujące działania niepożądane: splątanie, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, sedację, senność, osłupienie, tachykardię, drżenie, zatrzymanie moczu.

Postępowanie po przedawkowaniu

Specyficzne antidotum nie jest znane.

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe lub podtrzymujące. Jeżeli od zażycia zbyt

dużej dawki leku nie minęło zbyt wiele czasu, należy rozważyć wykonanie płukania żołądka. Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana metodą dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pochodne piperazyny, kod ATC: R06A E07

Cetyryzyna, metabolit hydroksyzyny u człowieka, jest silnym i selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H_1 . Badania wiązania z receptorem *in vitro* nie wykazały istotnego powinowactwa do innych receptorów niż H_1 .

Oprócz działania antagonistycznego w stosunku do receptorów H_1 , cetyryzyna wykazuje działanie przeciwalergiczne: u pacjentów z nadwrażliwością (atopią) poddawanych prowokacji alergenem, dawka 10 mg podawana raz lub dwa razy na dobę, hamuje napływ komórek późnej fazy reakcji zapalnej, eozynofili, do skóry i spojówek.

Badania u zdrowych ochotników wykazały, że cetyryzyna w dawkach 5 i 10 mg silnie hamuje reakcję prowadzącą do powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia, wywołaną śródskórnym podawaniem histaminy w bardzo dużych stężeniach, ale nie ustalono związku ze skutecznością. W trwającym 35 dni badaniu, przeprowadzonym u dzieci w wieku od 5 do 12 lat nie stwierdzono tolerancji na przeciwhistaminowe działanie cetyryzyny (ustępowanie bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia). Po przerwaniu leczenia cetyryzyną podawaną wielokrotnie skóra odzyskuje normalną reaktywność na histaminę w ciągu 3 dni.

W sześciotygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 186 pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz współistniejącą, łagodną lub umiarkowaną astmą, cetyryzyna stosowana w dawce 10 mg raz na dobę łagodziła objawy zapalenia błony śluzowej nosa i nie wpływała na czynność płuc. Badanie to potwierdza bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny u pacjentów z alergią i z łagodną lub umiarkowaną astmą.

W badaniu kontrolowanym placebo cetyryzyna podawana w dużej dawce dobowej wynoszącej 60 mg przez siedem dni nie powodowała statystycznie znamiennego wydłużenia odstępu QT.

Stosowanie cetyryzyny w zalecanych dawkach poprawia jakość życia pacjentów z przewlekłym i sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym wynosi około 300 ng/ml i występuje w ciągu $1,0 \pm 0,5$ h. Nie zaobserwowano kumulacji cetyryzyny podczas stosowania dawek dobowych 10 mg przez 10 dni. U ochotników rozkład parametrów farmakokinetycznych, takich jak stężenie maksymalne (C_{max}) i pole pod krzywą (AUC), jest jednoznacznie zdefiniowany.

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, lecz zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny. W przypadku podawania cetyryzyny w postaci roztworu, kapsułek i tabletek, biodostępność jest podobna.

Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,50 l/kg. Cetyryzyna wiąże się z białkami osocza w $93 \pm 0,3\%$. Cetyryzyna nie wpływa na stopień wiązania warfaryny z białkami.

Cetyryzyna nie podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia. Około dwie trzecie dawki jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem. Końcowy okres półtrwania wynosi około 10

godzin.

Cetyryzyna wykazuje liniową kinetykę w zakresie dawek od 5 do 60 mg.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku: U 16 pacjentów w podeszłym wieku po podaniu doustnie pojedynczej dawki 10 mg okres półtrwania wydłużył się o około 50%, a klirens zmniejszył się o 40% w porównaniu z pozostałymi pacjentami. Wydaje się, że zmniejszenie klirensu cetyryzyny u ochotników w podeszłym wieku jest związane z zaburzeniem czynności nerek.

Dzieci i niemowlęta: U dzieci w wieku od 6 do 12 lat okres półtrwania cetyryzyny wynosił około 6 godzin, a u dzieci w wieku 2-6 lat - 5 godzin. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy okres półtrwania jest zmniejszony do 3,1 godziny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Farmakokinetyka leku była podobna u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny powyżej 40 ml/min) oraz u zdrowych ochotników. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u zdrowych ochotników.

U pacjentów poddawanych hemodializie (klirens kreatyniny mniejszy niż 7 ml/min), którym podano doustnie cetyryzynę w pojedynczej dawce 10 mg, okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u osób zdrowych. Podczas hemodializy cetyryzyna była usuwana z osocza w niewielkim stopniu. Konieczna jest modyfikacja dawkowania u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: U pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby (marskość żółciowa, choroby dotyczące miększu wątroby, związane z zastojem żółci), którym podano 10 lub 20 mg cetyryzyny w pojedynczej dawce, okres półtrwania wydłużył się o 50%, a klirens zmniejszył o 40% w porównaniu do osób zdrowych.

Modyfikacja dawkowania jest konieczna tylko u tych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, u których jednocześnie występują zaburzenia czynności nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Skład otoczki Opadry Y-1-7000:
Hypromeloz (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Termozgrzewalne, przezroczyste, bezbarwne, fizjologicznie obojętne blistry z folii PVC zgrzane z folią aluminiową, pokrytą warstwą lakieru, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg/ml, krople doustne, roztwór
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna ml roztworu zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodorku, jedna kropla roztworu zawiera 0,5 mg cetyryzyny dichlorowodorku.

Substancje pomocnicze:

- jeden ml roztworu zawiera 1.35 mg metylu parahydroksybenzoesu
- jeden ml roztworu zawiera 0.15 mg propylu parahydroksybenzoesu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

Przezroczysty i bezbarwny płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

U dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej:

- Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów ze strony nosa i oczu sezonowego i przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kataru siennego).
- Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat: 2,5 mg dwa razy na dobę (5 kropli dwa razy na dobę).

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę (10 kropli dwa razy na dobę).

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg raz na dobę (20 kropli).

Krople należy wlać na łyżkę lub rozcieńczyć w wodzie i przyjąć doustnie.

W przypadku przygotowywania roztworu należy mieć na względzie, że objętość roztworu, w którym rozcieńcza się krople powinna być dostosowana do ilości, jaką pacjent (w szczególności dziecko) jest w stanie połknąć. Roztwór należy przyjąć bezpośrednio po przyrządzeniu.

Osoby w podeszłym wieku: Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u osób w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa.

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek: brak danych wskazujących na stosunek skuteczność/bezpieczeństwo stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki (patrz punkt 5.2), w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą. Aby skorzystać z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Cl_{kr} (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ dla kobiet})$$

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Stopień wydolności nerek	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka i częstość podawania
Prawidłowa czynność nerek	≥ 80	10 mg raz na dobę
Łagodne zaburzenia czynności nerek	50 - 79	10 mg raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30 - 49	5 mg raz na dobę
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	< 30	5 mg co drugi dzień
Schyłkowa choroba nerek, pacjenci dializowani	< 10	Stosowanie przeciwwskazane

U dzieci z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek oraz z zaburzeniami czynności wątroby: Zaleca się dostosowanie dawkowania (patrz powyżej: „Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek”).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz ryzykiem wystąpienia drgawek.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na właściwości farmakokinetyczne, farmakodynamiczne oraz profil tolerancji cetyryzyny nie są spodziewane interakcje tego produktu leczniczego z innymi lekami. W przeprowadzonych badaniach nie donoszono o występowaniu interakcji farmakodynamicznych ani znaczących interakcji farmakokinetycznych, w szczególności z pseudoefedryną lub teofiliną (400 mg na dobę).

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny.

4.6 Ciąża i laktacja

Dane kliniczne dotyczące stosowania cetyryzyny w ciąży są ograniczone. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, poród i rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas przepisywania produktu leczniczego Zyrtec kobietom w ciąży lub kobietom karmiącym piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Obiektywne badania z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce 10 mg nie wykazały istotnego klinicznie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący urządzenia mechaniczne w ruchu powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. U pacjentów wrażliwych, jednocześnie stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Mimo, iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H_1 i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka i suchości błony śluzowej jamy ustnej.

Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków ustępowały one po przerwaniu przyjmowania cetyryzyny dichlorowodoru.

Badania kliniczne

Dostępne są dane z klinicznych lub farmakoklinicznych badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej

próby, porównujących cetyryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetyryzyny). W badaniach uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetyryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

Działania niepożądane	Cetyryzyna 10 mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
<i>Zaburzenia ogólne</i> Zmęczenie	1,63%	0,95%
<i>Zaburzenia ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego</i> Zawroty głowy Ból głowy	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Ból brzucha Suchość błony śluzowej jamy ustnej Nudności	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	9,63%	5,00%
<i>Zaburzenia układu oddechowego</i> Zapalenie gardła	1,29%	1,34%

Mimo, iż senność występowała statystycznie częściej u pacjentów stosujących cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetyryzyny w zalecanych dawkach dobowych na aktywność młodych, zdrowych ochotników.

Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych lub farmakoklinicznych kontrolowanych placebo to:

Działania niepożądane	Cetyryzyna (n=1656)	Placebo (n=1294)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Biegunka	1,0%	0,6%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	1,8%	1,4%
<i>Zaburzenia układu oddechowego</i> Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4%	1,1%
<i>Zaburzenia ogólne</i> Zmęczenie	1,0%	0,3%

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, zgłaszano pojedyncze przypadki następujących działań niepożądanych po wprowadzeniu leku do obrotu. Dla tych rzadziej zgłaszanych działań niepożądanych, częstość występowania (niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$, rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$, bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$) określono na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: trombocytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia psychiczne:

Niezbyt często: pobudzenie

Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność

Bardzo rzadko: tiki

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: parestezja

Rzadko: drgawki, zaburzenia ruchów

Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych

Zaburzenia serca:

Rzadko: tachykardia

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, γ -GT i zwiększone stężenie bilirubiny)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: świąd, wysypka

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadko: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Niezbyt często: osłabienie, złe samopoczucie

Rzadko: obrzęki

Badania diagnostyczne:

Rzadko: zwiększenie masy ciała

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Objawy obserwowane po przedawkowaniu cetyryzyny są związane głównie z działaniem na ośrodkowy układ nerwowy lub mogą wskazywać na działanie przeciwocholinergiczne.

Po przyjęciu dawki cetyryzyny co najmniej 5 razy większej od zalecanej dawki dobowej zgłaszano następujące działania niepożądane: splątanie, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, sedację, senność, osłupienie,

tachykardię, drżenie, zatrzymanie moczu.

Postępowanie po przedawkowaniu

Specyficzne antidotum nie jest znane.

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe lub podtrzymujące. Jeżeli od zażycia zbyt dużej dawki leku nie minęło zbyt wiele czasu, należy rozważyć wykonanie płukania żołądka.

Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana metodą dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pochodne piperazyny, kod ATC: R06A E07

Cetyryzyna, metabolit hydroksyzyny u człowieka, jest silnym i selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H_1 . Badania wiązania z receptorem *in vitro* nie wykazały istotnego powinowactwa do innych receptorów niż H_1 .

Oprócz działania antagonistycznego w stosunku do receptorów H_1 , cetyryzyna wykazuje działanie przeciwalergiczne: u pacjentów z nadwrażliwością (atopią) poddawanych prowokacji alergenem, dawka 10 mg podawana raz lub dwa razy na dobę, hamuje napływ komórek późnej fazy reakcji zapalnej, eozynofili, do skóry i spojówek.

Badania u zdrowych ochotników wykazały, że cetyryzyna w dawkach 5 i 10 mg silnie hamuje reakcję prowadzącą do powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia, wywołaną śródskórnym podawaniem histaminy w bardzo dużych stężeniach, ale nie ustalono związku ze skutecznością. W trwającym 35 dni badaniu, przeprowadzonym u dzieci w wieku od 5 do 12 lat nie stwierdzono tolerancji na przeciwhistaminowe działanie cetyryzyny (ustępowanie bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia). Po przerwaniu leczenia cetyryzyną podawaną wielokrotnie skóra odzyskuje normalną reaktywność na histaminę w ciągu 3 dni.

W sześciotygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 186 pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz współistniejącą, łagodną lub umiarkowaną astmą, cetyryzyna stosowana w dawce 10 mg raz na dobę łagodziła objawy zapalenia błony śluzowej nosa i nie wpływała na czynność płuc. Badanie to potwierdza bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny u pacjentów z alergią i z łagodną lub umiarkowaną astmą.

W badaniu kontrolowanym placebo cetyryzyna podawana w dużej dawce dobowej wynoszącej 60 mg przez siedem dni nie powodowała statystycznie znamiennego wydłużenia odstępu QT.

Stosowanie cetyryzyny w zalecanych dawkach poprawia jakość życia pacjentów z przewlekłym i sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym wynosi około 300 ng/ml i występuje w ciągu $1,0 \pm 0,5$ h. Nie zaobserwowano kumulacji cetyryzyny podczas stosowania dawek dobowych 10 mg przez 10 dni. U ochotników rozkład parametrów farmakokinetycznych, takich jak stężenie maksymalne (C_{max}) i pole pod krzywą (AUC), jest jednoznacznie zdefiniowany.

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, lecz zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny. W przypadku podawania cetyryzyny w postaci roztworu, kapsułek i tabletek, biodostępność jest podobna.

Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,50 l/kg. Cetyryzyna wiąże się z białkami osocza w $93 \pm 0,3\%$. Cetyryzyna nie wpływa na stopień wiązania warfaryny z białkami.

Cetyryzyna nie podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia. Około dwie trzecie dawki jest wydalone w postaci niezmienionej z moczem. Końcowy okres półtrwania wynosi około 10 godzin.

Cetyryzyna wykazuje liniową kinetykę w zakresie dawek od 5 do 60 mg.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku: U 16 pacjentów w podeszłym wieku po podaniu doustnie pojedynczej dawki 10 mg okres półtrwania wydłużył się o około 50%, a klirens zmniejszył się o 40% w porównaniu z pozostałymi pacjentami. Wydaje się, że zmniejszenie klirensu cetyryzyny u ochotników w podeszłym wieku jest związane z zaburzeniem czynności nerek.

Dzieci i niemowlęta: U dzieci w wieku od 6 do 12 lat okres półtrwania cetyryzyny wynosił około 6 godzin, a u dzieci w wieku 2-6 lat - 5 godzin. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy okres półtrwania jest zmniejszony do 3,1 godziny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Farmakokinetyka leku była podobna u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny powyżej 40 ml/min) oraz u zdrowych ochotników. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u zdrowych ochotników.

U pacjentów poddawanych hemodializie (klirens kreatyniny mniejszy niż 7 ml/min), którym podano doustnie cetyryzynę w pojedynczej dawce 10 mg, okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u osób zdrowych. Podczas hemodializy cetyryzyna była usuwana z osocza w niewielkim stopniu. Konieczna jest modyfikacja dawkowania u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: U pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby (marskość żółciowa, choroby dotyczące miąższu wątroby, związane z zastojem żółci), którym podano 10 lub 20 mg cetyryzyny w pojedynczej dawce, okres półtrwania wydłużył się o 50%, a klirens zmniejszył o 40% w porównaniu do osób zdrowych. Modyfikacja dawkowania jest konieczna tylko u tych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, u których jednocześnie występują zaburzenia czynności nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Glikol propylenowy
Sacharyna sodowa
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Sodu octan
Kwas octowy lodowaty
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego (typ III) zawierająca: 10, 15, 20 lub 30 ml roztworu, wraz z białą nasadką odmierzającą krople z polietyleniu o niskiej gęstości, zamknięta polipropylenową zakrętką uniemożliwiającą odkręcenie jej przez dzieci.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 1 mg/ml, roztwór doustny
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 1 mg cetyryzyny dichlorowodoru.

Substancje pomocnicze:

- jeden ml roztworu zawiera 450 mg sorbitolu (niekrystalizujący roztwór o stężeniu 70%)
- jeden ml roztworu zawiera 1,35 mg metylu parahydroksybenzoesu
- jeden ml roztworu zawiera 0,15 mg propylu parahydroksybenzoesu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Przezroczysty i bezbarwny płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

U dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej:

- Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów ze strony nosa i oczu sezonowego i przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kataru siennego).
- Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat: 2,5 mg dwa razy na dobę (2,5 ml roztworu dwa razy na dobę (pół łyżki miarowej dwa razy na dobę)).

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę (5 ml roztworu dwa razy na dobę (pełna łyżka miarowa dwa razy na dobę))

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg raz na dobę (10 ml roztworu (2 pełne łyżki miarowe)).

Roztwór można przyjmować doustnie bez rozcieńczania.

Osoby w podeszłym wieku:

Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u osób w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa.

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek: brak danych wskazujących na stosunek skuteczność/bezpieczeństwo stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki (patrz punkt 5.2), w przypadku braku możliwości

zastosowania alternatywnego leczenia, odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą. Aby skorzystać z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Cl_{kr} (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ dla kobiet})$$

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Stopień wydolności nerek	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka i częstość podawania
Prawidłowa czynność nerek	≥ 80	10 mg raz na dobę
Łagodne zaburzenia czynności nerek	50 - 79	10 mg raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30 - 49	5 mg raz na dobę
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	< 30	5 mg co drugi dzień
Schyłkowa choroba nerek, pacjenci dializowani	< 10	Stosowanie przeciwwskazane

U dzieci z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek oraz z zaburzeniami czynności wątroby: Zaleca się dostosowanie dawkowania (patrz powyżej: „Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek”).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować cetyryzyny w postaci roztworu doustnego 1 mg/ml.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz ryzykiem wystąpienia drgawek.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na właściwości farmakokinetyczne, farmakodynamiczne oraz profil tolerancji cetyryzyny nie są spodziewane interakcje tego produktu leczniczego z innymi lekami. W przeprowadzonych badaniach nie donoszono o występowaniu interakcji farmakodynamicznych ani znaczących interakcji farmakokinetycznych, w szczególności z pseudoefedryną lub teofiliną (400 mg na dobę).

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny.

4.6 Ciąża i laktacja

Dane kliniczne dotyczące stosowania cetyryzyny w ciąży są ograniczone. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, poród i rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas przepisywania produktu leczniczego Zyrtec kobietom w ciąży lub kobietom karmiącym piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Obiektywne badania z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce 10 mg nie wykazały istotnego klinicznie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący urządzenia mechaniczne w ruchu powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. U pacjentów wrażliwych, jednocześnie stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Mimo, iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H_1 i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka i suchości błony śluzowej jamy ustnej.

Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków ustępowały one po przerwaniu przyjmowania cetyryzyny dichlorowodoru.

Badania kliniczne

Dostępne są dane z klinicznych lub farmakoklinicznych badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej

próby, porównujących cetyryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetyryzyny). W badaniach uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetyryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

Działania niepożądane	Cetyryzyna 10 mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
<i>Zaburzenia ogólne</i> Zmęczenie	1,63%	0,95%
<i>Zaburzenia ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego</i> Zawroty głowy Ból głowy	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Ból brzucha Suchość błony śluzowej jamy ustnej Nudności	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	9,63%	5,00%
<i>Zaburzenia układu oddechowego</i> Zapalenie gardła	1,29%	1,34%

Mimo, iż senność występowała statystycznie częściej u pacjentów stosujących cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetyryzyny w zalecanych dawkach dobowych na aktywność młodych, zdrowych ochotników.

Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych lub farmakoklinicznych kontrolowanych placebo to:

Działania niepożądane	Cetyryzyna (n=1656)	Placebo (n=1294)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Biegunka	1,0%	0,6%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	1,8%	1,4%
<i>Zaburzenia układu oddechowego</i> Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4%	1,1%
<i>Zaburzenia ogólne</i> Zmęczenie	1,0%	0,3%

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, zgłaszano pojedyncze przypadki następujących działań niepożądanych po wprowadzeniu leku do obrotu. Dla tych rzadziej zgłaszanych działań niepożądanych, częstość występowania (niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$, rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$, bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$) określono na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: trombocytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia psychiczne:

Niezbyt często: pobudzenie

Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność

Bardzo rzadko: tiki

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: parestezja

Rzadko: drgawki, zaburzenia ruchów

Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych

Zaburzenia serca:

Rzadko: tachykardia

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, γ -GT i zwiększone stężenie bilirubiny)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: świąd, wysypka

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadko: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Niezbyt często: osłabienie, złe samopoczucie

Rzadko: obrzęki

Badania diagnostyczne:

Rzadko: zwiększenie masy ciała

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Objawy obserwowane po przedawkowaniu cetyryzyny są związane głównie z działaniem na ośrodkowy układ nerwowy lub mogą wskazywać na działanie przeciwocholinergiczne.

Po przyjęciu dawki cetyryzyny co najmniej 5 razy większej od zalecanej dawki dobowej zgłaszano następujące działania niepożądane: splątanie, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, sedację, senność, osłupienie,

tachykardię, drżenie, zatrzymanie moczu.

Postępowanie po przedawkowaniu

Specyficzne antidotum nie jest znane.

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe lub podtrzymujące. Jeżeli od zażycia zbyt dużej dawki leku nie minęło zbyt wiele czasu, należy rozważyć wykonanie płukania żołądka.

Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana metodą dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pochodne piperazyny, kod ATC: R06A E07

Cetyryzyna, metabolit hydroksyzyny u człowieka, jest silnym i selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H_1 . Badania wiązania z receptorem *in vitro* nie wykazały istotnego powinowactwa do innych receptorów niż H_1 .

Oprócz działania antagonistycznego w stosunku do receptorów H_1 , cetyryzyna wykazuje działanie przeciwalergiczne: u pacjentów z nadwrażliwością (atopią) poddawanych prowokacji alergenem, dawka 10 mg podawana raz lub dwa razy na dobę, hamuje napływ komórek późnej fazy reakcji zapalnej, eozynofili, do skóry i spojówek.

Badania u zdrowych ochotników wykazały, że cetyryzyna w dawkach 5 i 10 mg silnie hamuje reakcję prowadzącą do powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia, wywołaną śródskórnym podawaniem histaminy w bardzo dużych stężeniach, ale nie ustalono związku ze skutecznością. W trwającym 35 dni badaniu, przeprowadzonym u dzieci w wieku od 5 do 12 lat nie stwierdzono tolerancji na przeciwhistaminowe działanie cetyryzyny (ustępowanie bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia). Po przerwaniu leczenia cetyryzyną podawaną wielokrotnie skóra odzyskuje normalną reaktywność na histaminę w ciągu 3 dni.

W sześciotygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 186 pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz współistniejącą, łagodną lub umiarkowaną astmą, cetyryzyna stosowana w dawce 10 mg raz na dobę łagodziła objawy zapalenia błony śluzowej nosa i nie wpływała na czynność płuc. Badanie to potwierdza bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny u pacjentów z alergią i z łagodną lub umiarkowaną astmą.

W badaniu kontrolowanym placebo cetyryzyna podawana w dużej dawce dobowej wynoszącej 60 mg przez siedem dni nie powodowała statystycznie znamiennego wydłużenia odstępu QT.

Stosowanie cetyryzyny w zalecanych dawkach poprawia jakość życia pacjentów z przewlekłym i sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym wynosi około 300 ng/ml i występuje w ciągu $1,0 \pm 0,5$ h. Nie zaobserwowano kumulacji cetyryzyny podczas stosowania dawek dobowych 10 mg przez 10 dni. U ochotników rozkład parametrów farmakokinetycznych, takich jak stężenie maksymalne (C_{max}) i pole pod krzywą (AUC), jest jednoznacznie zdefiniowany.

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, lecz zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny. W przypadku podawania cetyryzyny w postaci roztworu, kapsułek i tabletek, biodostępność jest podobna.

Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,50 l/kg. Cetyryzyna wiąże się z białkami osocza w $93 \pm 0,3\%$. Cetyryzyna nie wpływa na stopień wiązania warfaryny z białkami.

Cetyryzyna nie podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia. Około dwie trzecie dawki jest wydalone w postaci niezmienionej z moczem. Końcowy okres półtrwania wynosi około 10 godzin.

Cetyryzyna wykazuje liniową kinetykę w zakresie dawek od 5 do 60 mg.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku: U 16 pacjentów w podeszłym wieku po podaniu doustnie pojedynczej dawki 10 mg okres półtrwania wydłużył się o około 50%, a klirens zmniejszył się o 40% w porównaniu z pozostałymi pacjentami. Wydaje się, że zmniejszenie klirensu cetyryzyny u ochotników w podeszłym wieku jest związane z zaburzeniem czynności nerek.

Dzieci i niemowlęta: U dzieci w wieku od 6 do 12 lat okres półtrwania cetyryzyny wynosił około 6 godzin, a u dzieci w wieku 2-6 lat - 5 godzin. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy okres półtrwania jest zmniejszony do 3,1 godziny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Farmakokinetyka leku była podobna u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny powyżej 40 ml/min) oraz u zdrowych ochotników. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u zdrowych ochotników.

U pacjentów poddawanych hemodializie (klirens kreatyniny mniejszy niż 7 ml/min), którym podano doustnie cetyryzynę w pojedynczej dawce 10 mg, okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u osób zdrowych. Podczas hemodializy cetyryzyna była usuwana z osocza w niewielkim stopniu. Konieczna jest modyfikacja dawkowania u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: U pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby (marskość żółciowa, choroby dotyczące miąższu wątroby, związane z zastojem żółci), którym podano 10 lub 20 mg cetyryzyny w pojedynczej dawce, okres półtrwania wydłużył się o 50%, a klirens zmniejszył o 40% w porównaniu do osób zdrowych. Modyfikacja dawkowania jest konieczna tylko u tych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, u których jednocześnie występują zaburzenia czynności nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol, roztwór o stężeniu 70% (niekrystalizujący) (E420)
Glicerol
Glikol propylenowy
Sacharyna sodowa
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Aromat bananowy 54.330/A (Firmenich)
Sodu octan
Kwas octowy lodowaty
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego (typ III) zawierająca: 60, 75, 100, 125, 150 lub 200 ml roztworu, zamknięta polipropylenową zakrętką uniemożliwiającą odkręcenie jej przez dzieci.

W opakowaniu znajduje się 5 ml łyżka miarowa z podziałką wyznaczającą objętość 2,5 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczęblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczęblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczęblu krajowym]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg, tabletki powlekane
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Cetyryzyny dichlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także laktozę jednowodną. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

1 tabletki
4 tabletki
5 tabletek
7 tabletek
10 tabletek
14 tabletek
15 tabletek
20 tabletek
21 tabletek
30 tabletek
40 tabletek
45 tabletek
50 tabletek
60 tabletek
90 tabletek
100 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg, tabletki

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER PVC/Al

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg, tabletki powlekane
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Cetyryzyny dichlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO I BUTELKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg/ml, krople doustne, roztwór
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Cetyryzyny dichlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jeden ml roztworu zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru, jedna kropla roztworu zawiera 0,5 mg cetyryzyny dichlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: m. in. metylu parahydroksybenzoesan (E 218) oraz propylu parahydroksybenzoesan (E216). Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne, roztwór

Butelka 10 ml

Butelka 15 ml

Butelka 20 ml

Butelka 30 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg/ml, krople doustne

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO I BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 1 mg/ml, roztwór doustny
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Cetyryzyny dichlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jeden ml roztworu zawiera 1 mg cetyryzyny dichlorowodoru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: m. in. metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) oraz sorbitol (E 420). Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

Butelka 60 ml

Butelka 75 ml

Butelka 100 ml

Butelka 125 ml

Butelka 150 ml

Butelka 200 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 1 mg/ml, roztwór doustny

ULOTKA DLA PACJENTA

UŁOTKA DLA PACJENTA
Dla produktów leczniczych wydawanych na receptę

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg, tabletki powlekane
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Cetyryzyny dichlorowodorek

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet, jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zyrtec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec
3. Jak stosować lek Zyrtec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyrtec
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ZYRTEC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Cetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Zyrtec.
Zyrtec jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Zyrtec jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej:

- w łagodzeniu objawów ze strony nosa i oczu sezonowego i przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kataru siennego).
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ZYRTEC

Kiedy nie stosować leku Zyrtec

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą (którykolwiek z pozostałych składników) leku Zyrtec, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Nie należy stosować leku Zyrtec 10 mg, tabletki powlekane:

- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy–galaktozy.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zyrtec

Jeśli występuje niewydolność nerek należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi, odpowiadającym jednemu kieliszкови wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Stosowanie leku Zyrtec z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ze względu na profil cetyryzyny nie są spodziewane interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku Zyrtec z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa w zauważalny sposób na stopień wchłaniania cetyryzyny.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Tak jak w przypadku innych leków, należy unikać stosowania leku Zyrtec u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Należy jednak przerwać stosowanie leku.

Nie należy stosować leku Zyrtec w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Badania kliniczne z zastosowaniem leku Zyrtec w zalecanej dawce nie wykazały wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący urządzenia mechaniczne w ruchu nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek. U pacjentów wrażliwych, jednocześnie stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zyrtec

Tabletki powlekane Zyrtec zawierają laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ZYRTEC

Jak i kiedy należy przyjmować lek Zyrtec ?

Poniższe wskazówki mają zastosowanie, jeśli lekarz nie zalecił innego sposobu przyjmowania leku Zyrtec. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, w innym wypadku lek Zyrtec może nie być w pełni skuteczny.

Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zyrtec jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia:

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i rozwoju objawów i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyrtec

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zyrtec, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej dawki dobowej opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszona czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Zyrtec

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zyrtec

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Zyrtec może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane zostały określone na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu do obrotu. Częstość ich występowania określono następująco: (często: u od 1 pacjenta na 100 do 1 pacjenta na 10, niezbyt często: u od 1 pacjenta na 1 000 do 1 pacjenta na 100, rzadko: u od 1 pacjenta na 10 000 do 1 pacjenta na 1 000, bardzo rzadko: u mniej niż 1 pacjenta na 10 000).

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszenie płytek krwi)
- Zaburzenia ogólne:
Często: zmęczenie
- Zaburzenia serca:
Rzadko: tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- Zaburzenia oka:
Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- Zaburzenia żołądka i jelit:
Często: suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka
Niezbyt często: ból brzucha

- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Niezbędnie często: astenia (bardzo silne osłabienie), złe samopoczucie
Rzadko: obrzęki
- Zaburzenia układu immunologicznego:
Rzadko: reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby
- Badania diagnostyczne:
Rzadko: zwiększenie masy ciała
- Zaburzenia układu nerwowego:
Często: zawroty głowy, bóle głowy
Niezbędnie często: parestezja (zaburzenia czucia)
Rzadko: drgawki, zaburzenia ruchów
Bardzo rzadko: omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku
- Zaburzenia psychiczne:
Często: senność
Niezbędnie często: pobudzenie
Rzadko: zachowanie agresywne, dezorientacja, depresja, omamy, bezsenność
Bardzo rzadko: tiki
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych:
Bardzo rzadko: zaburzenia oddawania moczu
- Zaburzenia układu oddechowego
Często: zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Niezbędnie często: świąd, wysypka
Rzadko: pokrzywka
Bardzo rzadko: obrzęk, wysypka pęcherzykowa

Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych powyżej objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza. W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie leku Zyrtec. Lekarz oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zadecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.

W przypadku podejrzenia wystąpienia jakiegokolwiek objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZYRTEC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Zyrtec po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Zyrtec

- Substancją czynną leku Zyrtec jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Zyrtec i co zawiera opakowanie

Białe, podługie, dwuwypukłe tabletki z rowkiem dzielącym i logo Y na obu połowach.

Opakowanie zawiera 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Belgia: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Cypr: Zyrtec

Czechy: Zyrtec

Dania: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Benaday, Zyrtec

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

Niemcy: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grecja: Ziptek

Węgry: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Irlandia: Zirtek tablets

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

Łotwa: Zyrtec

Litwa: Zyrtec

Luksemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Holandia: Reactine, Zyrtec

Norwegia: Reactine, Zyrtec

Polska: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugalia: Zyrtec, Virlix

Rumunia: Zyrtec

Słowacja: Zyrtec tbl flm 10mg

Słowenia: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

Hiszpania: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con pelicula, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula

Szwecja: Zyrlex

Wielka Brytania: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/YYYY}.

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg/ml, krople doustne, roztwór
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Cetyryzyny dichlorowodorek

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet, jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zyrtec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec
3. Jak stosować lek Zyrtec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyrtec
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ZYRTEC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Cetyryzyny dichlorowodorek cetyryzyny jest substancją czynną leku Zyrtec. Zyrtec jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Zyrtec jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej:

- w łagodzeniu objawów ze strony nosa i oczu sezonowego i przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kataru siennego).
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ZYRTEC

Kiedy nie stosować leku Zyrtec

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą (którykolwiek z pozostałych składników) leku Zyrtec, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zyrtec

Jeśli występuje niewydolność nerek należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi, odpowiadającym jednemu kieliszкови wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże, tak jak w

przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Stosowanie leku Zyrtec z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ze względu na profil cetyryzyny nie są spodziewane interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku Zyrtec z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa w zauważalny sposób na stopień wchłaniania cetyryzyny.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Tak jak w przypadku innych leków, należy unikać stosowania leku Zyrtec u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Należy jednak przerwać stosowanie leku.

Nie należy stosować leku Zyrtec w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Badania kliniczne z zastosowaniem leku Zyrtec w zalecanej dawce nie wykazały wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną. Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący urządzenia mechaniczne w ruchu nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek. U pacjentów wrażliwych, jednoczesne stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zyrtec

Lek Zyrtec krople doustne, roztwór zawiera 4-hydroksybenzoesan metylu (E 218) i 4-hydroksybenzoesan propylu (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. JAK STOSOWAĆ LEK ZYRTEC

Jak i kiedy należy przyjmować lek Zyrtec ?

Poniższe wskazówki mają zastosowanie, jeśli lekarz nie zalecił innego sposobu przyjmowania leku Zyrtec. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, w innym wypadku lek Zyrtec może nie być w pełni skuteczny.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (20 kropli) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 mg (10 kropli) dwa razy na dobę

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

2,5 mg (5 kropli) dwa razy na dobę

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg (10 kropli) raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zyrtec jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia:

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i rozwoju objawów i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyrtec

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zyrtec, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej dawki dobowej opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszona czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Zyrtec

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zyrtec

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Zyrtec może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Poniższe działania niepożądane zostały określone na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu do obrotu. Częstość ich występowania została określono następująco: (często: u od 1 pacjent na 100 do 1 pacjenta na 10, niezbyt często: u od 1 pacjent na 1 000 do 1 pacjenta na 100, rzadko: u od 1 pacjent na 10 000 do 1 pacjenta na 1 000, bardzo rzadko: u mniej niż 1 pacjenta na 10 000).

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- Zaburzenia ogólne:
Często: zmęczenie
- Zaburzenia serca:
Rzadko: tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- Zaburzenia oka:
Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- Zaburzenia żołądka i jelit:
Często: suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka
Niezbętnie często: ból brzucha

- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Niezbyt często: astenie (bardzo silne osłabienie), złe samopoczucie
Rzadko: obrzęki
- Zaburzenia układu immunologicznego:
Rzadko: reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby
- Badania diagnostyczne:
Rzadko: zwiększenie masy ciała
- Zaburzenia układu nerwowego:
Często: zawroty głowy, bóle głowy
Niezbyt często: parestezja (zaburzenia czucia)
Rzadko: drgawki, zaburzenia ruchów
Bardzo rzadko: omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku
- Zaburzenia psychiczne:
Często: senność
Niezbyt często: pobudzenie
Rzadko: zachowanie agresywne, dezorientacja, depresja, omamy, bezsenność
Bardzo rzadko: tiki
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych:
Bardzo rzadko: zaburzenia oddawania moczu
- Zaburzenia układu oddechowego
Często: zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Niezbyt często: świąd, wysypka
Rzadko: pokrzywka
Bardzo rzadko: obrzęk, wysypka pęcherzykowa

Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych powyżej objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza. W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie leku Zyrtec. Lekarz oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zadecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.

W przypadku podejrzenia wystąpienia jakiegokolwiek objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZYRTEC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Zyrtec po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Zyrtec

- Substancją czynną leku Zyrtec jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jeden ml (co odpowiada 20 kroplom) zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru. Jedna kropla zawiera 0,5 mg dichlorowodoru cetyryzyny.
- Inne składniki leku to: glicerol, glikol propylenowy, sacharyna sodowa, metylu 4-hydroksybenzoesan / propylu 4-hydroksybenzoesan = E218 / E216, sodu octan, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Zyrtec i co zawiera opakowanie

Zyrtec to przezroczysty, bezbarwny płyn.

Opakowanie zawiera butelkę o pojemności 10, 15, 20 lub 30 ml roztworu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgia: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bułgaria: Zyrtec

Czechy: Zyrtec

Dania: Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francja: Virlix, Zyrtec

Niemcy: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grecja: Ziptek

Węgry: Zyrtec cseppek

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

Łotwa: Zyrtec

Litwa: Zyrtec

Luksemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norwegia: Zyrtec

Polska: Zyrtec

Portugalia: Zyrtec

Rumunia: Zyrtec

Słowacja: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Słowenia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Hiszpania: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Szwecja: Zyrlex

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/YYYY}.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 1 mg/ml, roztwór doustny
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Cetyryzyny dichlorowodorek

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet, jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zyrtec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec
3. Jak stosować lek Zyrtec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyrtec
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ZYRTEC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Cetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Zyrtec.
Zyrtec jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Zyrtec jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej:

- w łagodzeniu objawów ze strony nosa i oczu sezonowego i przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kataru siennego).
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ZYRTEC

Kiedy nie stosować leku Zyrtec

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą (którykolwiek z pozostałych składników) leku Zyrtec, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować cetyryzyny w postaci roztworu doustnego 1 mg/ml.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zyrtec

Jeśli występuje niewydolność nerek należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi, odpowiadającym jednemu kieliszкови wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Stosowanie leku Zyrtec z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ze względu na profil cetyryzyny nie są spodziewane interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku Zyrtec z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa w zauważalny sposób na stopień wchłaniania cetyryzyny.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Tak jak w przypadku innych leków, należy unikać stosowania leku Zyrtec u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Należy jednak przerwać stosowanie leku.

Nie należy stosować leku Zyrtec w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Badania kliniczne z zastosowaniem leku Zyrtec w zalecanej dawce nie wykazały wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący urządzenia mechaniczne w ruchu nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek. U pacjentów wrażliwych, jednocześnie stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zyrtec

Lek Zyrtec, roztwór doustny zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przez przyjęciem leku.

Lek Zyrtec, roztwór doustny zawiera metylu 4-hydroksybenzoesan (E 218), propylu 4-hydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. JAK STOSOWAĆ LEK ZYRTEC

Jak i kiedy należy przyjmować lek Zyrtec?

Poniższe wskazówki mają zastosowanie, jeśli lekarz nie zalecił odmiennego sposobu przyjmowania leku Zyrtec. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, w innym wypadku lek Zyrtec może nie być w pełni skuteczny.

Roztwór można przyjmować doustnie bez rozcieńczania.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (10 ml roztworu, co odpowiada objętości 2 pełnych łyżeczek dawkujących) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 mg (5 ml roztworu, co odpowiada objętości jednej pełnej łyżeczki dawkującej) dwa razy na dobę

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

2,5 mg (2,5 ml roztworu, co odpowiada połowie łyżeczki dawkującej) dwa razy na dobę

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg (5 ml roztworu, co odpowiada jednej pełnej łyżeczce dawkującej) raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zyrtec jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia:

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i rozwoju objawów i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyrtec

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zyrtec, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zadecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej dawki dobowej opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszona czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Zyrtec

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zyrtec

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Zyrtec może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Poniższe działania niepożądane zostały określone na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość ich występowania określono następująco: (często: u od 1 pacjenta na 100 do 1 pacjenta na 10, niezbyt często: u od 1 pacjenta na 1 000 do 1 pacjenta na 100, rzadko: u od 1 pacjenta na 10 000 do 1 pacjenta na 1 000, bardzo rzadko: u mniej niż 1 pacjenta na 10 000).

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- Zaburzenia ogólne:
Często: zmęczenie
- Zaburzenia serca:
Rzadko: tachykardia (przyspieszone bicie serca)

- Zaburzenia oka:
Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- Zaburzenia żołądka i jelit:
Często: suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka
Niezbyt często: ból brzucha
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Niezbyt często: astenie (bardzo silne osłabienie), złe samopoczucie
Rzadko: obrzęki
- Zaburzenia układu immunologicznego:
Rzadko: reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby
- Badania diagnostyczne:
Rzadko: zwiększenie masy ciała
- Zaburzenia układu nerwowego:
Często: zawroty głowy, bóle głowy
Niezbyt często: parestezja (zaburzenia czucia)
Rzadko: drgawki, zaburzenia ruchów
Bardzo rzadko: omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku
- Zaburzenia psychiczne:
Często: senność
Niezbyt często: pobudzenie
Rzadko: zachowanie agresywne, dezorientacja, depresja, omamy, bezsenność
Bardzo rzadko: tiki
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych:
Bardzo rzadko: zaburzenia oddawania moczu
- Zaburzenia układu oddechowego
Często: zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Niezbyt często: świąd, wysypka
Rzadko: pokrzywka
Bardzo rzadko: obrzęk, wysypka pęcherzykowa

Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych powyżej objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza. W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie leku Zyrtec. Lekarz oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zdecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.

W przypadku podejrzenia wystąpienia jakiegokolwiek objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZYRTEC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Zyrtec po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Zyrtec

- Substancją czynną leku Zyrtec jest cetyryzyny dichlorowodorek. 10 ml roztworu, (co odpowiada 2 pełnym łyżeczkom dawkującym) zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Inne składniki leku to sorbitol (E420), glicerol, glikol propylenowy, sacharyna sodowa, metylu 4-hydroksybenzoesan / propylu 4-hydroksybenzoesan = E218 / E216, substancja aromatyzująca, sodu octan, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.
- 10 ml leku Zyrtec, roztwór doustny (=2 pełne łyżeczki dawkujące) zawiera sorbitol w ilości odpowiadającej: 3,15 g glukozy.

Jak wygląda lek Zyrtec i co zawiera opakowanie

Zyrtec to przezroczysty, bezbarwny płyn o słodkawym smaku i aromacie bananowym.

Opakowanie zawiera butelkę o pojemności 60, 75, 100, 125, 150 lub 200 ml roztworu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgia: Zyrtec

Cypr: Zyrtec

Dania: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francja: Virlix, Zyrtec

Niemcy: Zyrtec saft

Węgry: Zyrtec oldat

Irlandia: Zirtek oral solution 1mg/ml

Włochy: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Łotwa: Zyrtec

Litwa: Zyrtec

Luksemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holandia: Zyrtec

Norwegia: Zyrtec

Polska: Virlix, Zyrtec

Portugalia: Zyrtec, Virlix

Słowenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Szwecja: Zyrlex

Wielka Brytania: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/YYYY}.

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

ULOTKA DLA PACJENTA
Dla produktów leczniczych wydawanych bez recepty

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg, tabletki powlekane [Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Cetyryzyny dichlorowodorek

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Zyrtec ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zyrtec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec
3. Jak stosować lek Zyrtec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyrtec
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ZYRTEC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Cetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Zyrtec.
Zyrtec jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Zyrtec jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej:

- w łagodzeniu objawów ze strony nosa i oczu sezonowego i przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kataru siennego).
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ZYRTEC

Kiedy nie stosować leku Zyrtec

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą (którykolwiek z pozostałych składników) leku Zyrtec, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Nie należy stosować leku Zyrtec 10 mg, tabletki powlekane:

- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy–galaktozy.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zyrtec

Jeśli występuje niewydolność nerek należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi, odpowiadającym jednemu kieliszкови wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Stosowanie leku Zyrtec z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ze względu na profil cetyryzyny nie są spodziewane interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku Zyrtec z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa w zauważalny sposób na stopień wchłaniania cetyryzyny.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Tak jak w przypadku innych leków, należy unikać stosowania leku Zyrtec u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Należy jednak przerwać stosowanie leku.

Nie należy stosować leku Zyrtec w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Badania kliniczne z zastosowaniem leku Zyrtec w zalecanej dawce nie wykazały wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący urządzenia mechaniczne w ruchu nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek. U pacjentów wrażliwych, jednocześnie stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zyrtec

Tabletki powlekane Zyrtec zawierają laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ZYRTEC

Jak i kiedy należy przyjmować lek Zyrtec ?

Poniższe wskazówki mają zastosowanie, jeśli lekarz nie zalecił innego sposobu przyjmowania leku Zyrtec. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, w innym wypadku lek Zyrtec może nie być w pełni skuteczny.

Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zyrtec jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia:

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i rozwoju objawów i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyrtec

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zyrtec, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej dawki dobowej opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszona czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Zyrtec

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zyrtec

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Zyrtec może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane zostały określone na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu do obrotu. Częstość ich występowania określono następująco: (często: u od 1 pacjenta na 100 do 1 pacjenta na 10, niezbyt często: u od 1 pacjenta na 1 000 do 1 pacjenta na 100, rzadko: u od 1 pacjenta na 10 000 do 1 pacjenta na 1 000, bardzo rzadko: u mniej niż 1 pacjenta na 10 000).

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszenie płytek krwi)
- Zaburzenia ogólne:
Często: zmęczenie
- Zaburzenia serca:
Rzadko: tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- Zaburzenia oka:
Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- Zaburzenia żołądka i jelit:
Często: suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka
Niezbędnie często: ból brzucha

- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Niezbędnie często: astenia (bardzo silne osłabienie), złe samopoczucie
Rzadko: obrzęki
- Zaburzenia układu immunologicznego:
Rzadko: reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby
- Badania diagnostyczne:
Rzadko: zwiększenie masy ciała
- Zaburzenia układu nerwowego:
Często: zawroty głowy, bóle głowy
Niezbędnie często: parestezja (zaburzenia czucia)
Rzadko: drgawki, zaburzenia ruchów
Bardzo rzadko: omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku
- Zaburzenia psychiczne:
Często: senność
Niezbędnie często: pobudzenie
Rzadko: zachowanie agresywne, dezorientacja, depresja, omamy, bezsenność
Bardzo rzadko: tiki
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych:
Bardzo rzadko: zaburzenia oddawania moczu
- Zaburzenia układu oddechowego
Często: zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Niezbędnie często: świąd, wysypka
Rzadko: pokrzywka
Bardzo rzadko: obrzęk, wysypka pęcherzykowa

Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych powyżej objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza. W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie leku Zyrtec. Lekarz oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zdecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.

W przypadku podejrzenia wystąpienia jakiegokolwiek objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZYRTEC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Zyrtec po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Zyrtec

- Substancją czynną leku Zyrtec jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Zyrtec i co zawiera opakowanie

Białe, podługie, dwuwypukłe tabletki z rowkiem dzielącym i logo Y na obu połowach.

Opakowanie zawiera 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Belgia: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Cypr: Zyrtec

Czechy: Zyrtec

Dania: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Benaday, Zyrtec

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

Niemcy: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grecja: Ziptek

Węgry: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Irlandia: Zirtek tablets

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

Łotwa: Zyrtec

Litwa: Zyrtec

Luksemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Holandia: Reactine, Zyrtec

Norwegia: Reactine, Zyrtec

Polska: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugalia: Zyrtec, Virlix

Rumunia: Zyrtec

Słowacja: Zyrtec tbl flm 10mg

Słowenia: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

Hiszpania: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con pelicula, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula

Szwecja: Zyrlex

Wielka Brytania: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/YYYY}.

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 10 mg/ml, krople doustne, roztwór
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Cetyryzyny dichlorowodorek

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Zyrtec ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zyrtec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec
3. Jak stosować lek Zyrtec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyrtec
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ZYRTEC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Cetyryzyny dichlorowodorek cetyryzyny jest substancją czynną leku Zyrtec. Zyrtec jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Zyrtec jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej:

- w łagodzeniu objawów ze strony nosa i oczu sezonowego i przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kataru siennego).
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ZYRTEC

Kiedy nie stosować leku Zyrtec

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą (którykolwiek z pozostałych składników) leku Zyrtec, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zyrtec

Jeśli występuje niewydolność nerek należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi, odpowiadającym

jednemu kieliszкови wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Stosowanie leku Zyrtec z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ze względu na profil cetyryzyny nie są spodziewane interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku Zyrtec z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa w zauważalny sposób na stopień wchłaniania cetyryzyny.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Tak jak w przypadku innych leków, należy unikać stosowania leku Zyrtec u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Należy jednak przerwać stosowanie leku.

Nie należy stosować leku Zyrtec w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Badania kliniczne z zastosowaniem leku Zyrtec w zalecanej dawce nie wykazały wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną. Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący urządzenia mechaniczne w ruchu nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek. U pacjentów wrażliwych, jednoczesne stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zyrtec

Lek Zyrtec krople doustne, roztwór zawiera 4-hydroksybenzoesan metylu (E 218) i 4-hydroksybenzoesan propylu (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. JAK STOSOWAĆ LEK ZYRTEC

Jak i kiedy należy przyjmować lek Zyrtec ?

Poniższe wskazówki mają zastosowanie, jeśli lekarz nie zalecił innego sposobu przyjmowania leku Zyrtec. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, w innym wypadku lek Zyrtec może nie być w pełni skuteczny.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (20 kropli) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 mg (10 kropli) dwa razy na dobę

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

2,5 mg (5 kropli) dwa razy na dobę

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg (10 kropli) raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zyrtec jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia:

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i rozwoju objawów i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyrtec

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zyrtec, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej dawki dobowej opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszona czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Zyrtec

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zyrtec

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Zyrtec może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane zostały określone na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu do obrotu. Częstość ich występowania została określono następująco: (często: u od 1 pacjent na 100 do 1 pacjenta na 10, niezbyt często: u od 1 pacjent na 1 000 do 1 pacjenta na 100, rzadko: u od 1 pacjent na 10 000 do 1 pacjenta na 1 000, bardzo rzadko: u mniej niż 1 pacjenta na 10 000).

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- Zaburzenia ogólne:
Często: zmęczenie
- Zaburzenia serca:
Rzadko: tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- Zaburzenia oka:
Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- Zaburzenia żołądka i jelit:
Często: suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka
Niezbyst często: ból brzucha

- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Niezbędnie często: astenia (bardzo silne osłabienie), złe samopoczucie
Rzadko: obrzęki
- Zaburzenia układu immunologicznego:
Rzadko: reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby
- Badania diagnostyczne:
Rzadko: zwiększenie masy ciała
- Zaburzenia układu nerwowego:
Często: zawroty głowy, bóle głowy
Niezbędnie często: parestezja (zaburzenia czucia)
Rzadko: drgawki, zaburzenia ruchów
Bardzo rzadko: omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku
- Zaburzenia psychiczne:
Często: senność
Niezbędnie często: pobudzenie
Rzadko: zachowanie agresywne, dezorientacja, depresja, omamy, bezsenność
Bardzo rzadko: tiki
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych:
Bardzo rzadko: zaburzenia oddawania moczu
- Zaburzenia układu oddechowego
Często: zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Niezbędnie często: świąd, wysypka
Rzadko: pokrzywka
Bardzo rzadko: obrzęk, wysypka polekowa

Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych powyżej objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza. W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie leku Zyrtec. Lekarz oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zadecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.

W przypadku podejrzenia wystąpienia jakiegokolwiek objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZYRTEC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Zyrtec po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Zyrtec

- Substancją czynną leku Zyrtec jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jeden ml (co odpowiada 20 kroplom) zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru. Jedna kropla zawiera 0,5 mg dichlorowodoru cetyryzyny.
- Inne składniki leku to: glicerol, glikol propylenowy, sacharyna sodowa, metylu 4-hydroksybenzoesan / propylu 4-hydroksybenzoesan = E218 / E216, sodu octan, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Zyrtec i co zawiera opakowanie

Zyrtec to przezroczysty, bezbarwny płyn.

Opakowanie zawiera butelkę o pojemności 10, 15, 20 lub 30 ml roztworu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]
{Nazwa i adres}
{tel}
{faks}
{e-mail}

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen
Belgia: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix
Bułgaria: Zyrtec
Czechy: Zyrtec
Dania: Zyrtec
Estonia: Zyrtec
Finlandia: Zyrtec
Francja: Virlix, Zyrtec
Niemcy: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen
Grecja: Ziptek
Węgry: Zyrtec cseppek
Włochy: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione
Łotwa: Zyrtec
Litwa: Zyrtec
Luksemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Norwegia: Zyrtec
Polska: Zyrtec
Portugalia: Zyrtec
Rumunia: Zyrtec
Słowacja: Zyrtec gtt por 10mg/ml
Słowenia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina
Hiszpania: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución
Szwecja: Zyrlex

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/YYYY}.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Zyrtec i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), 1 mg/ml, roztwór doustny
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Cetyryzyny dichlorowodorek

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Zyrtec ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zyrtec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec
3. Jak stosować lek Zyrtec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyrtec
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ZYRTEC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Cetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Zyrtec.
Zyrtec jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Zyrtec jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej:

- w łagodzeniu objawów ze strony nosa i oczu sezonowego i przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kataru siennego).
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ZYRTEC

Kiedy nie stosować leku Zyrtec

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą (którykolwiek z pozostałych składników) leku Zyrtec, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować cetyryzyny w postaci roztworu doustnego 1 mg/ml.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zyrtec

Jeśli występuje niewydolność nerek należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi, odpowiadającym jednemu kieliszkiowi wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Stosowanie leku Zyrtec z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ze względu na profil cetyryzyny nie są spodziewane interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku Zyrtec z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa w zauważalny sposób na stopień wchłaniania cetyryzyny.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Tak jak w przypadku innych leków, należy unikać stosowania leku Zyrtec u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Należy jednak przerwać stosowanie leku.

Nie należy stosować leku Zyrtec w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Badania kliniczne z zastosowaniem leku Zyrtec w zalecanej dawce nie wykazały wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący urządzenia mechaniczne w ruchu nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek. U pacjentów wrażliwych, jednoczesne stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zyrtec

Lek Zyrtec, roztwór doustny zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przez przyjęciem leku.

Lek Zyrtec, roztwór doustny zawiera metylu 4-hydroksybenzoesan (E 218), propylu 4-hydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. JAK STOSOWAĆ LEK ZYRTEC

Jak i kiedy należy przyjmować lek Zyrtec?

Poniższe wskazówki mają zastosowanie, jeśli lekarz nie zalecił odmiennego sposobu przyjmowania leku Zyrtec. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, w innym wypadku lek Zyrtec może nie być w pełni skuteczny.

Roztwór można przyjmować doustnie bez rozcieńczania.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (10 ml roztworu, co odpowiada objętości 2 pełnych łyżeczek dawkujących) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 mg (5 ml roztworu, co odpowiada objętości jednej pełnej łyżeczki dawkującej) dwa razy na dobę

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

2,5 mg (2,5 ml roztworu, co odpowiada połowie łyżeczki dawkującej) dwa razy na dobę

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg (5 ml roztworu, co odpowiada jednej pełnej łyżeczce dawkującej) raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zyrtec jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia:

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i rozwoju objawów i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyrtec

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zyrtec, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zadecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej dawki dobowej opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszona czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Zyrtec

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zyrtec

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Zyrtec może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Poniższe działania niepożądane zostały określone na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość ich występowania określono następująco: (często: u od 1 pacjenta na 100 do 1 pacjenta na 10, niezbyt często: u od 1 pacjenta na 1 000 do 1 pacjenta na 100, rzadko: u od 1 pacjenta na 10 000 do 1 pacjenta na 1 000, bardzo rzadko: u mniej niż 1 pacjenta na 10 000).

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- Zaburzenia ogólne:
Często: zmęczenie
- Zaburzenia serca:
Rzadko: tachykardia (przyspieszone bicie serca)

- Zaburzenia oka:
Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- Zaburzenia żołądka i jelit:
Często: suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka
Niezbyt często: ból brzucha
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Niezbyt często: astenia (bardzo silne osłabienie), złe samopoczucie
Rzadko: obrzęki
- Zaburzenia układu immunologicznego:
Rzadko: reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby
- Badania diagnostyczne:
Rzadko: zwiększenie masy ciała
- Zaburzenia układu nerwowego:
Często: zawroty głowy, bóle głowy
Niezbyt często: parestezja (zaburzenia czucia)
Rzadko: drgawki, zaburzenia ruchów
Bardzo rzadko: omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku
- Zaburzenia psychiczne:
Często: senność
Niezbyt często: pobudzenie
Rzadko: zachowanie agresywne, dezorientacja, depresja, omamy, bezsenność
Bardzo rzadko: tiki
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych:
Bardzo rzadko: zaburzenia oddawania moczu
- Zaburzenia układu oddechowego
Często: zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Niezbyt często: świąd, wysypka
Rzadko: pokrzywka
Bardzo rzadko: obrzęk, wysypka pęcherzykowa

Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych powyżej objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza. W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie leku Zyrtec. Lekarz oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zadecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.

W przypadku podejrzenia wystąpienia jakiegokolwiek objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZYRTEC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Zyrtec po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Zyrtec

- Substancją czynną leku Zyrtec jest cetyryzyny dichlorowodorek. 10 ml roztworu, (co odpowiada 2 pełnym łyżeczkom dawkującym) zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Inne składniki leku to sorbitol (E420), glicerol, glikol propylenowy, sacharyna sodowa, metylu 4-hydroksybenzoesan / propylu 4-hydroksybenzoesan = E218 / E216, substancja aromatyzująca, sodu octan, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.
- 10 ml leku Zyrtec, roztwór doustny (=2 pełne łyżeczki dawkujące) zawiera sorbitol w ilości odpowiadającej: 3,15 g glukozy.

Jak wygląda lek Zyrtec i co zawiera opakowanie

Zyrtec to przezroczysty, bezbarwny płyn o słodkawym smaku i aromacie bananowym.

Opakowanie zawiera butelkę o pojemności 60, 75, 100, 125, 150 lub 200 ml roztworu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgia: Zyrtec

Cypr: Zyrtec

Dania: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francja: Virlix, Zyrtec

Niemcy: Zyrtec saft

Węgry: Zyrtec oldat

Irlandia: Zirtek oral solution 1mg/ml

Włochy: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Łotwa: Zyrtec

Litwa: Zyrtec

Luksemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holandia: Zyrtec

Norwegia: Zyrtec

Polska: Virlix, Zyrtec

Portugalia: Zyrtec, Virlix

Słowenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Szwecja: Zyrlex

Wielka Brytania: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/YYYY}.

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]