

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Avstrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Dunaj	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Avstrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Dunaj	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Avstrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Dunaj	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Belgija	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgija	REACTINE	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Belgija	UCB Pharma SA (Bruselj) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruselj	CETIRIZINE- UCB	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Belgija	UCB Pharma SA (Bruselj) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruselj	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Belgija	UCB Pharma SA (Bruselj) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruselj	VIRLIX	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Belgija	UCB Pharma SA (Bruselj) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruselj	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Belgija	UCB Pharma SA (Bruselj) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruselj	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Belgija	UCB Pharma SA (Bruselj) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruselj	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Bolgarija	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Bolgarija	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Ciper	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Ciper	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Ciper	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Ciper	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Češka	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgija	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Češka	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgija	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Danska	McNeil Danska Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Danska	McNeil Danska Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Danska	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Danska	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Danska	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Estonija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Estonija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Estonija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Finska	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Finska	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Finska	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Finska	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Francija	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Francija	Sanofi Aventis Francija 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francija	VIRLIX	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Francija	Sanofi Aventis Francija 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francija	VIRLIX	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Francija	Sanofi Aventis Francija 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francija	VIRLIX	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Francija	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Francija	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Francija	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Francija	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Francija	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Francija	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Nemčija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Nemčija	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Nemčija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Nemčija	ZYRTEC P	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Nemčija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Nemčija	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Nemčija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Nemčija	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Nemčija	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Nemčija	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Nemčija	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe NEMČIJA	REACTINE	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Grčija	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Grčija	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Madžarska	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Madžarska	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Madžarska	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Madžarska	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Madžarska	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Madžarska	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Madžarska	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Madžarska	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Irska	UCB Pharma Irska Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irska	ZIRTEK PERORALNA RAZTOPINA 1MG/ML	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Irska	UCB Pharma Irska Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irska	ZIRTEK TABLETS	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Italija	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italija	FORMISTIN	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Italija	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italija	FORMISTIN	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Italija	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italija	VIRLIX	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Italija	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italija	VIRLIX	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Italija	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Italija	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Italija	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Latvija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Latvija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Latvija	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Litva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Litva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Litva	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Luksemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgija	REACTINE TABLETS	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Luksemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgija	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Luksemburg	UCB Pharma SA (Bruselj) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Luksemburg	UCB Pharma SA (Bruselj) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Luksemburg	UCB Pharma SA (Bruselj) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Luksemburg	UCB Pharma SA (Bruselj) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Luksemburg	UCB Pharma SA (Bruselj) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Luksemburg	UCB Pharma SA (Bruselj) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Nizozemska	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle ann/den IJssel Nizozemska	REACTINE,	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Nizozemska	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nizozemska	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Nizozemska	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nizozemska	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Norveška	McNeil Švedska AB, Sollentuna Švedska	REACTINE	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Norveška	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Norveška	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Norveška	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Poljska	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Velika Britanija	REACTINE	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Poljska	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Poljska	VIRLIX	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Poljska	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Poljska	VIRLIX	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Poljska	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Poljska	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Poljska	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Poljska	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Poljska	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Poljska	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Poljska	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Poljska	ZYRTEC UCB	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Portugalska	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Portugalska	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Portugalska	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Portugalska	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugalska	VIRLIX	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Portugalska	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugalska	VIRLIX	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Romunija	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Nemčija	ZYRTEC	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Romunija	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Nemčija	ZYRTEC	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Slovaška	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud Belgija	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Slovaška	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud Belgija	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Slovenija	Medis Podjetje za proizvodnjo in trženje, D.O.O. (Slovenija) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenija	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Slovenija	Medis Podjetje za proizvodnjo in trženje, D.O.O. (Slovenija) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenija	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZONE TABLETE	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Slovenija	Medis Podjetje za proizvodnjo in trženje, D.O.O. (Slovenija) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenija	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Španija	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Španija	ALERLISIN	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Španija	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Španija	ALERLISIN	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Španija	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Španija	ALERLISIN	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Španija	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Španija	VIRDOS	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Španija	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Španija	VIRLIX	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Španija	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Španija	VIRLIX	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Španija	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Španija	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Španija	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Španija	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml
Španija	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Španija	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Španija	AMERRID 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Švedska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S Danska	ALERID	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Švedska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S Danska	ZYRLEX	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Švedska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S Danska	ZYRLEX	10mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10mg/ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Švedska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S Danska	ZYRLEX	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Velika Britanija	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Velika Britanija	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Velika Britanija	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Velika Britanija	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Velika Britanija	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS, Velika Britanija	BENADRYL ONE A DAY	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Velika Britanija	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Velika Britanija	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	
Velika Britanija	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Velika Britanija	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Velika Britanija	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Velika Britanija	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml
Velika Britanija	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	1mg/ml

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI
ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILA ZA UPORABO, KI JIH JE PREDSTAVILA
EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA**

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA ZYRTEC IN Z NJIM POVEZANIH IMEN (GLEJTE DODATEK I)

Zyrtec (cetirizin dihidroklorid) je protialergijsko zdravilo za lajšanje nosnih simptomov sezonskega ali trajnega alergijskega rinitisa. Zdravilo je bilo odobreno za simptomatsko zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa, trajnega alergijskega rinitisa ter različnih vrst pruritisa in dermatoloških stanj alergijskega izvora, zlasti kronične idiopatične urtikarije. Pri odraslih se vse tri indikacije zdravijo z 10-miligramskim dnevnim odmerkom cetirizina. Zdravilo je v vseh državah članicah indicirano pri odraslih in otrocih, starih dve leti ali več. V 16 državah članicah se zdravljenje s cetirizinom priporoča tudi pri dojenčkih in mlajših otrocih, starih od 1 do 2 let. Tekoči pripravki so predvsem namenjeni zdravljenju otrok do 12 leta starosti, trde tablete pa za zdravljenje otrok, starejših od 12 let, in odraslih. Ker so države članice sprejele različne odločitve glede dovoljenj za promet z zdravilom Zyrtec, obstajajo razhajanja v informacijah o zdravilu, zato je Evropska komisija v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, sprožila napotitveni postopek za usklajevanje različnih besedil v informacijah o zdravilu po vsej EU. CHMP je sprejel seznam vprašanj, v katerih je izpostavil glavna področja odstopanja.

CHMP je zaprosil imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za ponovni pregled besedila ter omejitev in natančno opredelitev indikacije pri rinokonjunktivitisu, namesto samo pri konjunktivitisu, ter preučitev indikacij sezonski konjunktivitis, srbenje in alergijski pruritis, hude kožne spremembe zaradi pikov komarjev ali atopični dermatitis, ker jih je treba obravnavati kot posamezne primere, ki zahtevajo več podpornih podatkov.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom priznava, da se besedila z indikacijami med posameznimi državami članicami precej razlikujejo, vendar vse različice ustrezajo trem dobro opredeljenim indikacijam. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je v podporo tem indikacijam zagotovil obsežne podatke testiranja iz pregleda terapevtskih preskušanj in ustreznih poročil iz kliničnih študij ter predlagal odstranitev drugih indikacij, kot so atopični dermatitis, preprečevanje astme, piki komarjev, saj klinični dokazi, ki so na voljo v podporo teh indikacij, ne zadostujejo. Pregledan je bil tudi ustrezen del v navodilu za uporabo. Dogovorjene so bile naslednje indikacije:

Pri odraslih, otrocih, dojenčkih in mlajših otrocih, starih 2 leti ali več:

- *je cetirizin indiciran za lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega ali trajnega alergijskega rinitisa;*
- *je cetirizin indiciran za lajšanje kronične idiopatične urtikarije.*

Trenutne pediatrične indikacije se ne razlikujejo glede same indikacije, ampak glede opredelitve pediatričnih starostnih skupin ter predpisanih odmerkov za posamezno starostno skupino. V posameznih državah članicah je tako odmerjanje določeno glede na telesno maso ali starost otroka ali celo kombinacijo obeh dejavnikov, ugotovljene pa so številne starostne skupine ali skupine za odmerjanje. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je trdil, da je uporaba cetirizina pri otrocih pri istih indikacijah kot pri odraslih utemeljena, saj ne obstajajo nobeni patofiziološki razlogi, ki bi utemeljevali neuporabo antihistaminikov pri pediatrični populaciji, če je odmerek ustrezno prilagojen različni telesni masi, starosti in izločanju zdravila. Dogovorjeno je naslednje usklajeno besedilo za starostne skupine in ustrezno odmerjanje:

- *Otroci, stari od 2 do 6 let: 2,5 mg dvakrat dnevno (5 kapljic dvakrat dnevno);*
- *Otroci, stari od 6 do 12 let: 5 mg dvakrat dnevno (10 kapljic dvakrat dnevno);*
- *Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več: 10 mg enkrat na dan (20 kapljic).“*

Predlagano odmerjanje za otroke je bilo preverjeno v kliničnih preskušanjih, izhaja pa tudi iz prilagajanja odmerkov telesni masi in izločanju zdravila, kar je odvisno od zrelosti ledvičnega sistema. Zato usklajeno besedilo ne predlaga odmerjanja na podlagi telesne mase, saj ta ne more biti edini dejavnik pri določanju odmerka.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je bil tudi naprošen, da zagotovi podatke v podporo predlaganim odmerkom pri bolnikih z ledvičnimi obolenji ter utemelji razmerje med koristmi in tveganji v primeru prepolovitve odmerka. Sistemska izpostavljenost s prepolovljenimi odmerki ni dokumentirana, zaradi neučinkovitosti takšnega odmerjanja pa je možno, da bodo bolniki prejeli tudi druga zdravila. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je bil tudi naprošen, da obrazloži odmerjanje pri pediatričnih bolnikih z ledvičnimi obolenji, pri odmerjanju zdravila na podlagi telesne mase pri starostni skupini od 2 do 5 let ter odmerjanje pri starostnih skupinah od 2–5, 6–11 in 12–18 let kakor tudi pri otrocih, mlajših od 2 let.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je navedel, da klinično razmerje med koristmi in tveganji cetirizina ni bilo posebej ovrednoteno pri bolnikih z ledvičnimi obolenji in da so zato odmerki določeni samo na podlagi farmakokinetičnih izračunov. Prav tako se v zadnjih 22 letih, ko je zdravilo na tržišču, v farmakovigilanci ni pokazal noben znak, ki bi nakazoval neustrezno razmerje med koristmi in tveganji zdravila Zyrtec v primerjavi z drugimi antihistaminiki; kljub temu pa imetnik dovoljenja za promet z zdravilom želi obdržati kontraindikacijo: „*Bolniki s hudimi ledvičnimi obolenji z manj kot 10 ml/min izločanja kreatinina.*“

Klinični učinki ali farmakokinetika cetirizina pri otrocih z ledvičnimi obolenji niso bili nikoli preverjeni, se pa imetnik dovoljenja za promet z zdravilom strinja, da sedanje besedilo ni popolnoma pravilno, ker je starost bolnikov pri odmerjanju pomembna, saj vpliva na izločanje. Tako se bo stavek spremenil v: „*Pri pediatričnih bolnikih z ledvičnim obolenjem bo treba odmerek prilagoditi za vsakega posameznika posebej, ob upoštevanju bolnikovega ledvičnega izločanja, njegove starosti in telesne mase.*“

V zvezi z odmerjanjem na podlagi telesne mase je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom odgovoril, da sistemska izpostavljenost cetirizinu ne more temeljiti le na sami telesni masi, ampak tudi na ledvičnem izločanju zdravila, saj študije kažejo, da je pri nizki starosti izločanje pomembnejše. Več študij, izvedenih pri otrocih, starih od 2 do 12 let, je pokazalo, da so odmerki, predlagani za registracijo, varni in učinkoviti, kar je razvidno tudi iz strokovnega kliničnega poročila, ki ga je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložil v dokumentaciji. V zvezi z odmerjanjem glede na starostno skupino je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagovarjal enako odmerjanje za starostno skupino od 12 do 18 let kot pri odraslih, saj se povečanje telesne mase nadomesti z manjšim izločanjem, kar omogoča enako sistemska izpostavljenost. Kar zadeva odmerjanje pri starostni skupini do 2 let, je imetnik dovoljenja za promet zagovarjal odmerjanje na podlagi farmakokinetičnih podatkov. CHMP je soglašal, da se v več letih klinične uporabe cetirizina pri odpovedi ledvic niso pokazale nobene težave glede varnosti ali toksičnosti, vendar pa je sprejel nižjo starostno omejitev 2 let za uporabo cetirizina.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predlagal tudi usklajena besedila v informacijah o zdravilu za razdelek 4.3. Kontraindikacije, ki odražajo preobčutljivost na posamezne sestavine pripravka in obravnavo bolnikov s hudimi ledvičnimi obolenji. Informacije o zdravilu pri tabletah in peroralnih pripravkih odražajo tudi dodatno kontraindikacijo v zvezi s pomožnimi snovmi. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je preučil tudi preostale razhajajoče kontraindikacije.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predlagal tudi usklajeno besedilo za razdelek 4.4. Posebna opozorila, saj se je razdelek v tem delu precej razhajal, dodana pa so bila tudi posebna opozorila o primernosti oblik pripravkov za določene starostne skupine in, glede na pomanjkanje ustreznih podatkov o razmerju med koristmi in tveganji pri otrocih, mlajših od enega leta, omejevanju uporabe filmsko obloženih tablet pri otrocih, mlajših od 6 let, peroralne raztopine pri otrocih, mlajših od 2 let, ter

kapljičnih pripravkov pri dojenčkih in mlajših otrocih, starih manj kot 1 leto. Poleg tega je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom soglašal tudi, da se vključi opozorilo o kapljičnih pripravkih, ki navaja, da mora pred začetkom zdravljenja s cetirizinom pri otrocih, mlajših od dveh let, diagnozo potrdi alergolog, saj se pri tej starostni skupini simptomi virusne okužbe zgornjega dihalnega sistema lahko napačno razlagajo kot alergijsko obolenje. CHMP se je strinjal z usklajenim besedilom, vendar ohranil svojo nižjo starostno omejitev 2 let.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je bil naprošen tudi za preoblikovanje razdelka 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili, ker se ne pričakuje nobeno farmakokinetično medsebojno delovanje s to snovjo, saj se ta ne presnavlja, dve tretjini zaužitega odmerka pa se izločita nespremenjeni z urinom. V skladu s smernicami za povzetek glavnih značilnosti zdravila je treba negativno medsebojno delovanje v povzetku navesti le, če so klinično pomembne za osebo, ki zdravilo predpisuje. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se je strinjal s priporočili CHMP, vendar menil, da stavek o medsebojnem delovanju s hrano ni potreben, saj to ni odvisno od medsebojnega delovanja z jetrnimi encimi.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je preoblikoval tudi celotni razdelek 4.8 Neželeni učinki v skladu s trenutnimi smernicami in prejetimi pripombami po pregledu kakovosti dokumentacije. Zlasti so bile na seznam dodane pogostnosti pojavov, kot so bile zaznane s farmakovigilančnimi študijami. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je CHMP obvestil, da se mora zaradi prevajanja starih izrazov v nove postopek začeti s ponovnim šifriranjem izvornih dokumentov. CHMP je priznal težave s prevajanjem iz starih oblik v nove, soglašal pa bi lahko tudi o razdelitvi pojavov na pogostnosti, opažene v kliničnih preskušanjih, in pogostnosti, ocenjene na podlagi izkušenj po izdaji dovoljenja za promet, ki jo je opravil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

V zvezi z razdelkom 5.1 Farmakodinamične lastnosti je bil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zaprosen, da preoblikuje razdelek 5.1 in obdrži le lastnosti, ki so pomembne v zvezi s terapevtskimi učinki. Izkustvene učinke, ki so bili opaženi pri živalih ali višjih odmerkih od priporočenih in ki niso v skladu z indikacijo, je treba izbrisati. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se je strinjal z besedilom, ki ga je predložil CHMP.

PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODIL ZA UPORABO

Ob upoštevanju naslednjega,

- da je bila podlaga napotitve uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo;
- da so bili povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo, ki so jih predlagali imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, ocenjeni na podlagi predložene dokumentacije in znanstvene razprave v odboru;

CHMP priporoča dopolnitev dovoljenja za promet z zdravilom Zyrtec in z njim povezanih imen (glejte Dodatek I), za katero so povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo določeni v Dodatku III.

DODATEK III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Zyrtec in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 10 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida.

Pomožne snovi: ena filmsko obložena tableta vsebuje 66,40 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložene tablete.

Bela, podolgovata, filmsko obložena tableta, z razdelilno zarezo in Y-Y oznako.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Odrasli in otroci, stari 6 let in več:

- Cetirizin je indiciran za lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa.
- Cetirizin je indiciran za lajšanje simptomov kronične idiopatske urtikarije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Otroci, stari od 6 do 12 let: 5 mg dvakrat na dan (polovica tablete dvakrat na dan)

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let: 10 mg enkrat na dan (1 tableta).

Tablete naj bolnik pogoltne s kozarcem tekočine.

Starejše osebe

Podatki ne kažejo, da bi bilo treba odmerek zmanjšati pri starejših, če je njihovo delovanje ledvic normalno.

Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro

Ni podatkov, s katerimi bi lahko potrdili razmerje med učinkovitostjo in varnostjo pri bolnikih z ledvično okvaro. Glede na to, da se cetirizin v glavnem izloča preko ledvic (glejte poglavje 5.2.) in če ni na voljo nobenega alternativnega zdravljenja, se mora odmerni interval prilagoditi posamezniku glede na ledvično funkcijo. V spodnji preglednici je navedeno prilagajanje odmerka. Za uporabo te preglednice je potrebno predhodno oceniti bolnikov očistek kreatinina (CLcr) v ml/min. CLcr v ml/min je mogoče oceniti iz koncentracije kreatinina v serumu (mg/dl) po formuli:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{starost (leta)}] \times \text{telesna masa (kg)}}{72 \times \text{koncentracija kreatinina v serumu (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ za ženske})$$

Prilagoditev odmerka pri odraslih bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic

skupina	očistek kreatinina (ml/min)	odmerjanje in pogostnost
normalno delovanje ledvic	≥ 80	10 mg enkrat na dan
blaga ledvična okvara	50–79	10 mg enkrat na dan
zmerna ledvična okvara	30–49	5 mg enkrat na dan
huda ledvična okvara	< 30	5 mg enkrat na vsaka 2 dni
končna ledvična odpoved - bolniki na dializi	< 10	kontraindicirano

Pri otrocih z ledvično okvaro je potrebno odmerek prilagoditi posamezniku in pri tem upoštevati bolnikov ledvični očistek, njegovo starost in njegovo telesno maso.

Bolniki z jetrno okvaro: odmerka ni potrebno prilagoditi za bolnike, ki imajo samo jetrno okvaro.

Bolniki z jetrno in ledvično okvaro: odmerek je priporočljivo prilagoditi (glejte zgoraj »Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro«).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerikoli pomožno snov. Preobčutljivost za hidroksizin ali katerikoli derivat piperazina.

Bolniki s hudo ledvično okvaro z očistkom kreatinina manj kot 10 ml/min.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri jemanju terapevtskih odmerkov se niso pokazale klinično pomembne interakcije z alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 g/l). Vendar pa ob sočasnem uživanju alkohola priporočamo previdnost.

Pri bolnikih z epilepsijo in pri bolnikih s povečanim tveganjem za nastanek krčev, se priporoča previdnost.

Pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva uporaba filmsko obloženih tablet, ker ta oblika ne dopušča ustrezne prilagoditve odmerka.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi farmakokinetičnega in farmakodinamičnega profila ter profila tolerance cetirizina, z njim ni pričakovati interakcij. V izvedenih študijah medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, še posebej s psevdoefedrinom ali teofilinom (400 mg/dan), niso poročali o farmakodinamičnih in pomembnih farmakokinetičnih interakcijah.

Obseg absorpcije cetirizina se zaradi hrane ne zmanjša, čeprav se zmanjša hitrost absorpcije.

4.6 Nosečnost in dojenje

Za cetirizin je na voljo zelo malo kliničnih podatkov nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravlilu. Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod in postnatalni razvoj. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam ali doječim materam je potrebna previdnost, saj cetirizin prehaja v mleko.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Objektivna merjenja sposobnosti vožnje, nagnjenosti k zaspanosti in storilnosti za tekočim trakom pri priporočenem odmerku 10 mg niso pokazala klinično pomembnih učinkov.

Bolniki, ki nameravajo voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smejo preseči priporočenega odmerka in morajo upoštevati svoj odziv na zdravlilo. Pri občutljivih bolnikih lahko sočasna uporaba alkohola in drugih pomirjeval dodatno zmanjša zbranost in poslabša delovno storilnost.

4.8 Neželeni učinki

Klinične študije so pokazale, da cetirizin pri jemanju priporočenih odmerkov povzroča manj pomembne neželene učinke na centralni živčni sistem, na primer somnolenco, utrujenost, omotico in glavobol. V nekaterih primerih so poročali o presenetljivi stimulaciji centralnega živčnega sistema.

Čeprav je cetirizin selektivni antagonist perifernih receptorjev H_1 in nima antiholinergičnega delovanja, so poročali o posameznih primerih motenj mokrenja, motenj akomodacije očesa in pojava suhih ust.

Poročali so tudi o nenormalnem delovanju jeter s porastom jetrnih encimov in bilirubina. V glavnem so težave odpravljene s prenehanjem jemanja zdravila.

Klinična preskušanja

Dvojno slepa, nadzorovana klinična in farmakoklinična preskušanja, v katerih so primerjali cetirizin s placebom ali drugimi antihistaminiki v priporočenih odmerkih (za cetirizin 10 mg na dan), za katere so na razpolago izmerjeni podatki o varnosti, so zajela več kot 3200 ljudi, ki so dobivali cetirizin.

Iz zbira podatkov v s placebom nadzorovanih preskušanjih so ugotovili, da so se pri uporabi 10 mg cetirizina pojavili naslednji neželeni dogodki pri 1,0 % ali več bolnikov:

Neželeni dogodek (WHO-ART)	cetirizin 10 mg (n = 3260)	placebo (n = 3061)
Splošne težave		
utrujenost	1,63 %	0,95 %
Bolezni živčevja		
omotica	1,10 %	0,98 %
glavobol	7,42 %	8,07 %
Bolezni prebavil		
bolečine v trebuhu	0,98 %	1,08 %
suha usta	2,09 %	0,82 %
navzeja	1,07 %	1,14 %
Psihiatrične motnje		
somnolenca	9,63 %	5,00 %
Bolezni dihal		
faringitis	1,29 %	1,34 %

Čeprav je bila statistično somnolenca pri cetirizinu bolj pogosta kot pri placebo, je bila v večini primerov blaga do zmerna. Objektivni testi drugih študij so pokazali, da ob priporočenem dnevnem odmerku pri zdravih mladih prostovoljcih ni vpliva na vsakodnevne aktivnosti.

Pri 1 % ali več otrok, starih od 6 mesecev do 12 let, ki so bili vključeni v s placebo nadzorovana klinična in farmakoklinična preskušanja, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Neželeni učinki (WHO-ART)	cetirizin (n = 1656)	placebo (n = 1294)
Bolezni prebavil diareja	1,0 %	0,6 %
Psihiatrične motnje somnolenca	1,8 %	1,4 %
Bolezni dihal rinitis	1,4 %	1,1 %
Splošne težave utrujenost	1,0 %	0,3 %

Postmarketinške izkušnje

Poleg neželenih učinkov, o katerih so poročali med kliničnimi študijami in so navedeni zgoraj, so v okviru postmarketinških izkušenj poročali tudi o posameznih primerih sledečih neželenih učinkov. Za te redkeje poročane neželene učinke, je ocena pogostnosti (občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$, redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$, zelo redki: $< 1/10.000$) narejena na osnovi postmarketinških izkušenj.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Zelo redki: trombocitopenija

Bolezni imunskega sistema:

Redki: preobčutljivost

Zelo redki: anafilaktični šok

Psihiatrične motnje:

Občasni: agitacija

Redki: agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost

Zelo redki: tik

Bolezni živčevja:

Občasni: parestezija

Redki: konvulzije, motnje gibanja

Zelo redki: motnje okušanja, sinkopa, tremor, distonija, diskinezija

Očesne bolezni:

Zelo redki: motnje akomodacije, zamegljen vid, krožno obračanje očesnih zrkul

Srčne bolezni:

Redki: tahikardija

Bolezni prebavil:

Občasni: diareja

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

Redki: nenormalno delovanje jeter (zvišanje transaminaz, alkalne fosfataze, γ -glutamilttransferaze in bilirubina)

Bolezni kože in podkožja:

Občasni: pruritus, izpuščaj

Redki: urtikarija

Zelo redki: angionevrotičen edem, z zdravilom povezane kožne erupcije

Bolezni sečil:

Zelo redki: dizurija, enureza

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Občasni: astenija, slabo počutje

Redki: edem

Preiskave:

Redki: povečana telesna masa

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Simptomi, ki so jih opazili pri prevelikem odmerjanju cetirizina, so v glavnem povezani z učinki na centralni živčni sistem ali antiholinergičnimi učinki.

Po zaužitju najmanj petkratnega priporočenega odmerka dnevno poročajo o pojavu sledečih neželenih učinkov: zmedenost, diareja, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, midriaza, pruritus, nemir, sedacija, somnolenca, stupor, tahikardija, tremor in retencija urina.

Ukrepi

Znanega specifičnega antidota za cetirizin ni.

Če pride do prevelikega odmerjanja, priporočamo simptomatsko ali podporno zdravljenje. Če je od zaužitja prevelikega odmerka minil kratek čas, je treba razmisliti o izpiranju želodca.

Z dializo cetirizina ne odstranimo učinkovito.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: derivati piperazina, ATC oznaka: R06A E07

Cetirizin, človeški presnovek hidroksizina, je močan in selektiven antagonist perifernih receptorjev H_1 . *In vitro* študije vezave na receptor niso pokazale merljive afinitete za druge receptorje razen za H_1 .

Cetirizin ima poleg svojega antihistaminskega delovanja tudi protialergijski učinek: pri odmerku 10 mg enkrat ali dvakrat na dan zavira pozno fazo zbiranja eozinofilcev, v koži in očesni veznici atopičnih subjektov, podvrženih alergenom.

Študije na zdravih prostovoljcih so pokazale, da cetirizin v odmerkih po 5 in 10 mg močno zavira rdečino in otekline povzročeno z zelo veliko koncentracijo histamina apliciranega v kožo, vendar povezava z učinkovitostjo ni dokazana.

V 35-dnevni študiji pri otrocih, starih od 5 do 12 let, niso ugotovili tolerance za antihistaminski učinek (zmanjšanje otekline in rdečine) cetirizina. Po prenehanju večkratnega dajanja cetirizina koža v treh dneh ponovno privzame svoje normalno reagiranje na histamin.

V šesttedenski s placebom nadzorovani študiji, v katero je bilo vključenih 186 bolnikov z alergijskim rinitisom in sočasno blago do zmerno astmo, je 10 mg cetirizina enkrat na dan izboljšalo simptome rinitisa in ni spremenilo pljučne funkcije. Ta študija podpira varnost dajanja cetirizina bolnikom z alergijo in blago do zmerno astmo.

V s placebom nadzorovani študiji cetirizin, ki so ga sedem dni dajali v odmerku 60 mg na dan, ni povzročil statistično pomembnega podaljšanja QT intervala.

Ugotovili so, da cetirizin v priporočenih odmerkih izboljša kakovost življenja bolnikom s celoletnim in sezonskim alergijskim rinitisom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Največja plazemska koncentracija v stanju dinamičnega ravnotežja je približno 300 ng/ml in je dosežena v času $1,0 \pm 0,5$ ure. Po 10 dnevnem jemanju dnevnega odmerka 10 mg cetirizina niso opazili njegovega kopičenja. Porazdelitev farmakokinetičnih parametrov, kot sta največja plazemska koncentracija (C_{max}) in površina pod krivuljo (AUC), je unimodalna pri ljudeh prostovoljcih.

Obseg absorpcije cetirizina se zaradi hrane ne zmanjša, čeprav se zmanjša njena hitrost.

Obseg biološke uporabnosti je podoben, če se cetirizin jemlje v obliki raztopine, kapsul ali tablet.

Navidezni volumen porazdelitve je 0,50 l/kg. Vezava cetirizina na plazemske beljakovine je $93 \pm 0,3$ %. Cetirizin ne spremeni vezave varfarina na beljakovine.

Cetirizin ni podvržen obsežnemu prvemu prehodu preko jeter. Približno dve tretjini odmerka se izloči nespremenjenega z urinom. Končna razpolovna doba je približno 10 ur.

Cetirizin ima linearno kinetiko v odmerkih od 5 do 60 mg.

Posebne populacije

Starejši:

Po enkratnem peroralnem odmerku 10 mg se je pri 16 starejših posameznikih, v primerjavi z zdravimi posamezniki, razpolovna doba zvečala za okoli 50 %, očistek pa zmanjšal za 40 %. Manjši očistek cetirizina pri teh starejših prostovoljcih je bil videti povezan z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Otroci in dojenčki

Razpolovna doba cetirizina je bila pri otrocih, starih od 6 do 12 let, okoli 6 ur, pri otrocih, starih od 2 do 6 let, pa 5 ur. Pri dojenčkih, starih od 6 do 24 mesecev, je zmanjšana na 3,1 uro.

Bolniki z ledvično okvaro

Farmakokinetika zdravila je bila pri bolnikih z blago ledvično okvaro (očistek kreatinina večji od 40 ml/min) in zdravih prostovoljcih podobna. Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je bila razpolovna doba trikrat večja, očistek pa 70 % manjši kot pri zdravih prostovoljcih.

Pri bolnikih na hemodializi (očistek kreatinina manjši od 7 ml/min), ki so dobili enkratni peroralni odmerek 10 mg cetirizina, je bila razpolovna doba trikrat večja, očistek pa 70 % manjši kot pri zdravih

preiskovancih. Cetirizin se je s hemodializo slabo izločil. Pri bolnikih z zmerno ali hudo ledvično okvaro je potrebno prilagajanje odmerka (glejte poglavje 4.2).

Bolniki z jetrno okvaro

Pri bolnikih s kronično jetrno boleznijo (hepatocelularna, holestatična in biliarna ciroza), ki so dobivali po 10 ali 20 mg cetirizina v enkratnem odmerku, je bila razpolovna doba za 50 % večja, očistek pa 40 % manjši kot pri zdravih preiskovancih.

Prilagajanje odmerka je potrebno samo pri tistih bolnikih z jetrno okvaro, ki imajo hkrati prisotno tudi ledvično okvaro.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- mikrokristalna celuloza
- laktoza
- silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
- magnezijev stearat
- Opadry Y-1-7000
- hipromeloza (E464)
- titanov dioksid (E171)
- makrogol 400

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Toplotno oblikovan, prozoren, brezbarven, fiziološko inerten PVC pretisni omot, toplotno zavarjen z aluminijasto folijo in prevlečen z ustreznim voskom; v kartonasti škatli.

Škatle z 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, ali 100 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Dopolniti lokalno]

{Ime in naslov}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Dopolniti lokalno]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Dopolniti lokalno]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[Dopolniti lokalno]

1. IME ZDRAVILA

Zyrtec in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina
[Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida, ena kapljica raztopine vsebuje 0,5 mg cetirizinijevega diklorida.

Pomožne snovi: - 1 ml raztopine vsebuje 1,35 mg metilparahidroksibenzoata
- 1 ml raztopine vsebuje 0,15 mg propilparahidroksibenzoata

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralne kapljice, raztopina.

Bistra in brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Odrasli in otroci, stari 2 leti in več

- Cetirizin je indiciran za lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa.
- Cetirizin je indiciran za lajšanje simptomov kronične idiopatske urtikarije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Otroci, stari od 2 do 6 let: 2,5 mg dvakrat na dan (5 kapljic dvakrat na dan).

Otroci, stari od 6 do 12 let: 5 mg dvakrat na dan (10 kapljic dvakrat na dan).

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let: 10 mg enkrat na dan (20 kapljic).

Kapljice je treba nakapati na žlico ali razredčiti v vodi in jih vzeti peroralno.

Če kapljice razredčimo, je treba upoštevati, še posebej pri otrocih, količino vode, v kateri razredčimo kapljice. Ta mora biti prilagojena glede na količino vode, ki jo je bolnik sposoben popiti. Razredčeno raztopino je treba zaužiti takoj.

Starejše osebe

Podatki ne kažejo, da bi bilo treba pri starejših odmerkih zmanjšati, če je njihovo delovanje ledvic normalno.

Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro

Ni podatkov, s katerimi bi lahko potrdili razmerje med učinkovitostjo in varnostjo pri bolnikih z ledvično okvaro. Glede na to, da se cetirizin v glavnem izloča preko ledvic (glejte poglavje 5.2.) in če ni na voljo nobenega alternativnega zdravljenja, se mora odmerni interval prilagoditi posamezniku glede na ledvično funkcijo. V spodnji preglednici je navedeno prilagajanje odmerka. Za uporabo te preglednice je potrebno predhodno oceniti bolnikov očistek kreatinina (CLcr) v ml/min. CLcr v ml/min je mogoče oceniti iz koncentracije kreatinina v serumu (mg/dl) po formuli:

$$\text{CLcr} = \frac{[140 - \text{starost (leta)}] \times \text{telesna masa (kg)}}{72 \times \text{koncentracija kreatinina v serumu (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ za ženske})$$

Prilagoditev odmerka pri odraslih bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic

skupina	očistek kreatinina (ml/min)	odmerjanje in pogostnost
normalno delovanje ledvic	≥ 80	10 mg enkrat na dan
blaga ledvična okvara	50–79	10 mg enkrat na dan
zmerna ledvična okvara	30–49	5 mg enkrat na dan
huda ledvična okvara	< 30	5 mg enkrat na vsaka 2 dni
končna ledvična odpoved - bolniki na dializi	< 10	kontraindicirano

Pri otrocih z ledvično okvaro je treba odmerek prilagoditi posamezniku in pri tem upoštevati bolnikov ledvični očistek, njegovo starost in njegovo telesno maso.

Bolniki z jetrno okvaro: odmerka ni potrebno prilagoditi za bolnike, ki imajo samo jetrno okvaro.

Bolniki z jetrno in ledvično okvaro: odmerek je priporočljivo prilagoditi (glejte zgoraj »Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro«).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov. Preobčutljivost za hidroksizin ali katerikoli derivat piperazina.

Bolniki s hudo ledvično okvaro z očistkom kreatinina manj kot 10 ml/min

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri jemanju terapevtskih odmerkov se niso pokazale klinično pomembne interakcije z alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 g/l). Vendar pa ob sočasnem uživanju alkohola priporočamo previdnost.

Pri bolnikih z epilepsijo in pri bolnikih s povečanim tveganjem za nastanek krčev, se priporoča previdnost.

Pri otrocih, mlajših od 2 let, uporaba tega zdravila ni priporočljiva.

Metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi farmakokinetičnega in farmakodinamičnega profila ter profila tolerance cetirizina, z njim ni pričakovati interakcij. V izvedenih študijah medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, še posebej s psevdoefedrinom ali teofilinom (400 mg/dan), niso poročali o farmakodinamičnih in pomembnih farmakokinetičnih interakcijah.

Obseg absorpcije cetirizina se zaradi hrane ne zmanjša, čeprav se zmanjša hitrost absorpcije.

4.6 Nosečnost in dojenje

Za cetirizin je na voljo zelo malo kliničnih podatkov nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu. Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod in postnatalni razvoj. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam ali doječim materam je potrebna previdnost, saj cetirizin prehaja v mleko.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Objektivna merjenja sposobnosti vožnje, nagnjenosti k zaspanosti in storilnosti za tekočim trakom pri priporočenem odmerku 10 mg niso pokazala klinično pomembnih učinkov.

Bolniki, ki nameravajo voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smejo preseči priporočenega odmerka in morajo upoštevati svoj odziv na zdravilo. Pri občutljivih bolnikih lahko sočasna uporaba alkohola in drugih pomirjeval dodatno zmanjša zbranost in poslabša delovno storilnost.

4.8 Neželeni učinki

Klinične študije so pokazale, da cetirizin pri jemanju priporočenih odmerkov povzroča manj pomembne neželene učinke na centralni živčni sistem, na primer somnolenco, utrujenost, omotico in glavobol. V nekaterih primerih poročajo o presenetljivi stimulaciji centralnega živčnega sistema.

Čeprav je cetirizin selektivni antagonist perifernih receptorjev H_1 in nima antiholinergičnega delovanja, poročajo o posameznih primerih motenj mokrenja, motenj akomodacije očesa in pojava suhih ust.

Poročajo tudi o nenormalnem delovanju jeter s porastom jetrnih encimov in bilirubina. V glavnem so težave odpravljene s prenehanjem jemanja cetirizinevega diklorida..

Klinična preskušanja

Dvojno slepa, nadzorovana klinična in farmakoklinična preskušanja, v katerih so primerjali cetirizin s placebo ali drugimi antihistaminiki v priporočenih odmerkih (za cetirizin 10 mg na dan), za katere so na razpolago izmerjeni podatki o varnosti, so zajela več kot 3200 ljudi, ki so dobivali cetirizin.

Iz zbira podatkov v s placebo nadzorovanih preskušanjih so ugotovili, da so se pri uporabi 10 mg cetirizina pojavili naslednji neželeni dogodki pri 1,0 % ali več bolnikov:

Neželeni dogodek (WHO-ART)	cetirizin 10 mg (n = 3260)	placebo (n = 3061)
Splošne težave utrujenost	1,63 %	0,95 %
Bolezni živčevja omotica <i>glavobol</i>	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Bolezni prebavil bolečine v trebuhu suha usta navzeja	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psihiatrične motnje somnolenca	9,63 %	5,00 %
Bolezni dihal faringitis	1,29 %	1,34 %

Čeprav je bila statistično somnolenca pri cetirizinu bolj pogosta kot pri placebo, je bila v večini primerov blaga do zmerna. Objektivni testi drugih študij so pokazali, da ob priporočenem odmerku pri zdravih mladih prostovoljcih ni vpliva na vsakodnevne aktivnosti.

Pri 1 % ali več otrok, starih od 6 mesecev do 12 let, ki so bili vključeni v s placebo nadzorovana klinična in farmakoklinična preskušanja, so se pojavili naslednji neželeni učinki.

Neželeni učinki (WHO-ART)	cetirizin (n = 1656)	placebo (n = 1294)
Bolezni prebavil diareja	1,0 %	0,6 %
Psihiatrične motnje somnolenca	1,8 %	1,4 %
Bolezni dihal rinitis	1,4 %	1,1 %
Splošne težave utrujenost	1,0 %	0,3 %

Postmarketinške izkušnje

Poleg neželenih učinkov, o katerih so poročali med kliničnimi študijami in so navedeni zgoraj, so v okviru postmarketinških izkušenj poročali tudi o posameznih primerih sledečih neželenih učinkov. Za te redkeje poročane neželene učinke, je ocena pogostnosti (občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$, redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$, zelo redki: $< 1/10.000$) narejena na osnovi postmarketinških izkušenj.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Zelo redki: trombocitopenija

Bolezni imunskega sistema:

Redki: preobčutljivost

Zelo redki: anafilaktični šok

Psihiatrične motnje:

Občasni: agitacija

Redki: agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost

Zelo redki: tik

Bolezni živčevja:

Občasni: parestezija

Redki: konvulzije, motnje gibanja

Zelo redki: motnje okušanja, sinkopa, tremor, distonija, diskinezija

Očesne bolezni:

Zelo redki: motnje akomodacije, zamegljen vid, krožno obračanje očesnih zrk

Srčne bolezni:

Redki: tahikardija

Bolezni prebavil:

Občasni: diareja

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

Redki: nenormalno delovanje jeter (zvišanje transaminaz, alkalne fosfataze, γ -glutamilttransferaze in bilirubina)

Bolezni kože in podkožja:

Občasni: pruritus, izpuščaj

Redki: urtikarija

Zelo redki: angionevrotičen edem, z zdravilom povezane kožne erupcije

Bolezni sečil:

Zelo redki: dizurija, enureza

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Občasni: astenija, slabo počutje

Redki: edem

Preiskave:

Redki: povečana telesna masa

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Simptomi, ki so jih opazili pri prevelikem odmerjanju cetirizina, so v glavnem povezani z učinki na centralni živčni sistem ali antiholinergičnimi učinki.

Po zaužitju najmanj petkratnega priporočenega odmerka dnevno poročajo o pojavu sledečih neželenih učinkov: zmedenost, diareja, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, midriaza, pruritus, nemir, sedacija, somnolenca, stupor, tahikardija, tremor in retencija urina.

Ukrepi

Znanega specifičnega antidota za cetirizin ni.

Če pride do prevelikega odmerjanja, priporočamo simptomatsko ali podporno zdravljenje. Če je od zaužitja prevelikega odmerka minil kratek čas, je treba razmisliti o izpiranju želodca.

Z dializo cetirizina ne odstranimo učinkovito.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: derivati piperazina, ATC oznaka: R06A E07

Cetirizin, človeški presnovek hidroksizina, je močan in selektiven antagonist perifernih receptorjev H_1 . *In vitro* študije vezave na receptor niso pokazale merljive afinitete za druge receptorje razen za H_1 .

Cetirizin ima poleg svojega antihistaminskega delovanja tudi protialergijski učinek: pri odmerku 10 mg enkrat ali dvakrat na dan zavira pozno fazo zbiranja eozinofilcev, v koži in očesni veznici atopičnih oseb, podvrženih alergenom.

Študije na zdravih prostovoljcih so pokazale, da cetirizin v odmerkih po 5 in 10 mg močno zavira rdečino in oteklino povzročeno z zelo veliko koncentracijo histamina apliciranega v kožo, vendar povezava z učinkovitostjo ni dokazana.

V 35-dnevni študiji pri otrocih, starih od 5 do 12 let, niso ugotovili tolerance za antihistaminski učinek (zmanjšanje oteklina in rdečine) cetirizina. Po prenehanju večkratnega dajanja cetirizina koža v treh dneh ponovno privzame svoje normalno reagiranje na histamin.

V šesttedenski s placebom nadzorovani študiji, v katero je bilo vključenih 186 bolnikov z alergijskim rinitisom in sočasno blago do zmerno astmo, je cetirizin 10 mg enkrat na dan izboljšal simptome rinitisa in ni spremenil pljučne funkcije. Ta študija podpira varnost dajanja cetirizina bolnikom z alergijo in blago do zmerno astmo.

V s placebom nadzorovani študiji cetirizin, ki so ga sedem dni dajali v odmerku 60 mg na dan, ni povzročil statistično pomembnega podaljšanja QT intervala.

Ugotovili so, da cetirizin v priporočenih odmerkih izboljša kakovost življenja bolnikom s celoletnim in sezonskim alergijskim rinitisom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Največja plazemska koncentracija v stanju dinamičnega ravnotežja je približno 300 ng/ml in je dosežena v času $1,0 \pm 0,5$ ure. Po 10 dnevnem jemanju dnevnega odmerka 10 mg cetirizina niso opazili njegovega kopičenja. Porazdelitev farmakokinetičnih parametrov, kot sta največja plazemska koncentracija (C_{max}) in površina pod krivuljo (AUC), je unimodalna pri ljudeh prostovoljcih.

Obseg absorpcije cetirizina se zaradi hrane ne zmanjša, čeprav se zmanjša njena hitrost.

Obseg biološke uporabnosti je podoben, če se cetirizin jemlje v obliki raztopine, kapsul ali tablet.

Navidezni volumen porazdelitve je 0,50 l/kg. Vezava cetirizina na plazemske beljakovine je $93 \pm 0,3$ %. Cetirizin ne spremeni vezave varfarina na beljakovine.

Cetirizin ni podvržen obsežnemu prvemu prehodu preko jeter. Približno dve tretjini odmerka se izloči nespremenjenega z urinom. Končna razpolovna doba je približno 10 ur.

Cetirizin ima linearno kinetiko v odmerkih od 5 do 60 mg.

Posebne populacije

Starejši

Po enkratnem peroralnem odmerku 10 mg se je pri 16 starejših posameznikih v primerjavi z zdravimi posamezniki razpolovna doba zvečala za okoli 50 %, očistek pa zmanjšal za 40 %. Manjši očistek cetirizina pri teh starejših prostovoljcih je bil videti povezan z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Otroci in dojenčki

Razpolovna doba cetirizina je bila pri otrocih, starih od 6 do 12 let, okoli 6 ur, pri otrocih, starih od 2 do 6 let, pa 5 ur. Pri dojenčkih, starih od 6 do 24 mesecev, je zmanjšana na 3,1 uro.

Bolniki z ledvično okvaro

Farmakokinetika zdravila je bila pri bolnikih z blago ledvično okvaro (očistek kreatinina večji od 40 ml/min) in zdravih prostovoljcih podobna. Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je bila razpolovna doba trikrat večja, očistek pa 70 % manjši kot pri zdravih prostovoljcih.

Pri bolnikih na hemodializi (očistek kreatinina manjši od 7 ml/min), ki so dobili enkratni peroralni odmerek 10 mg cetirizina, je bila razpolovna doba trikrat večja, očistek pa 70 % manjši kot pri zdravih preiskovancih. Cetirizin se je s hemodializo slabo izločil. Pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro ledvic je potrebno prilagajanje odmerka (glejte poglavje 4.2).

Bolniki z jetrno okvaro

Pri bolnikih s kronično jetrno boleznijo (hepatocelularna, holestatična in biliarna ciroza), ki so dobivali po 10 ali 20 mg cetirizina v enkratnem odmerku, je bila razpolovna doba za 50 % večja, očistek pa 40 % manjši kot pri zdravih preiskovancih.

Prilagajanje odmerka je potrebno samo pri tistih bolnikih z jetrno okvaro, ki imajo hkrati prisotno tudi ledvično okvaro.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- glicerol
- propilenglikol
- natrijev saharinat
- metilparahidroksibenzoat (E218)
- propilparahidroksibenzoat (E216)
- natrijev acetat
- očetna kislina, koncentrirana; ledocet
- prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenička jantarne barve (tip III) z 10, 15, 20 ali 30 ml raztopine s kapalko iz belega polietilena majhne gostote, zaprta z za otroke varno polipropilensko zaporko.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Dopolniti lokalno]

{Ime in naslov}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Dopolniti lokalno]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Dopolniti lokalno]

10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[Dopolniti lokalno]

1. IME ZDRAVILA

Zyrtec in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg/ml peroralna raztopina
[Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 1 mg cetirizinijevega diklorida.

Pomožne snovi: - 1 ml raztopine vsebuje 450 mg sorbitola (70-odstotni tekoči nekristalizirajoči sorbitol),
- 1 ml raztopine vsebuje 1,35 mg metilparahidroksibenzoata
- 1 ml raztopine vsebuje 0,15 mg propilparahidroksibenzoata

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

Bistra in brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Odrasli in otroci, stari 2 leti in več

- Cetirizin je indiciran za lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa,.
- Cetirizin je indiciran za lajšanje simptomov kronične idiopatske urtikarije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Otroci, stari od 2 do 6 let: 2,5 mg dvakrat na dan (2,5 ml peroralne raztopine dvakrat na dan (polovica merilne žličke dvakrat na dan)).

Otroci, stari od 6 do 12 let: 5 mg dvakrat na dan (5 ml peroralne raztopine dvakrat na dan (polna merilna žlička dvakrat na dan))

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let: 10 mg enkrat na dan (10 ml peroralne raztopine (2 polni merilni žlički)).

Raztopino lahko popijete brez predhodnega redčenja.

Starejše osebe

Podatki ne kažejo, da bi bilo treba odmerek zmanjšati pri starejših, če je njihovo delovanje ledvic normalno.

Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro

Ni podatkov, s katerimi bi lahko potrdili razmerje med učinkovitostjo in varnostjo pri bolnikih z ledvično okvaro. Glede na to, da se cetirizin v glavnem izloča preko ledvic (glejte poglavje 5.2.) in če ni na voljo nobenega alternativnega zdravljenja, se mora odmerni interval prilagoditi posamezniku glede na ledvično funkcijo. V spodnji preglednici je navedeno prilagajanje odmerka. Za uporabo te preglednice je potrebno predhodno oceniti bolnikov očistek kreatinina (CLcr) v ml/min. CLcr v ml/min je mogoče oceniti iz koncentracije kreatinina v serumu (mg/dl) po formuli:

$$\text{CLcr} = \frac{[140 - \text{starost (leta)}] \times \text{telesna masa (kg)}}{72 \times \text{koncentracija kreatinina v serumu (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ za ženske})$$

Prilagoditev odmerka pri odraslih bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic

skupina	očistek kreatinina (ml/min)	odmerjanje in pogostnost
normalno delovanje ledvic	≥ 80	10 mg enkrat na dan
blaga ledvična okvara	50–79	10 mg enkrat na dan
zmerna ledvična okvara	30–49	5 mg enkrat na dan
huda ledvična okvara	< 30	5 mg enkrat na vsaka 2 dni
končna ledvična odpoved - bolniki na dializi	< 10	kontraindicirano

Pri otrocih z ledvično okvaro je potrebno odmerek prilagoditi posamezniku in pri tem upoštevati bolnikov ledvični očistek, njegovo starost in njegovo telesno maso.

Bolniki z jetrno okvaro: odmerka ni potrebno prilagoditi za bolnike, ki imajo samo jetrno okvaro.

Bolniki z jetrno in ledvično okvaro: odmerek je priporočljivo prilagoditi (glejte zgoraj »Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro«).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov. Preobčutljivost za hidroksizin ali katerikoli derivat piperazina.

Bolniki s hudo ledvično okvaro z očistkom kreatinina manj kot 10 ml/min

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri jemanju terapevtskih odmerkov se niso pokazale klinično pomembne interakcije z alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 g/l). Vendar pa ob sočasnem uživanju alkohola priporočamo previdnost.

Pri bolnikih z epilepsijo in pri bolnikih s povečanim tveganjem za nastanek krčev, se priporoča previdnost.

Pri otrocih, mlajših od 2 let, uporaba tega zdravila ni priporočljiva.

Metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi farmakokinetičnega in farmakodinamičnega profila ter profila tolerance cetirizina, z njim ni pričakovati interakcij. V izvedenih študijah medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, še posebej s psevdoefedrinom ali teofilinom (400 mg/dan), niso poročali o farmakodinamičnih in pomembnih farmakokinetičnih interakcijah.

Obseg absorpcije cetirizina se zaradi hrane ne zmanjša, čeprav se zmanjša hitrost absorpcije.

4.6 Nosečnost in dojenje

Za cetirizin je na voljo zelo malo kliničnih podatkov nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu. Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod in postnatalni razvoj. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam ali doječim materam je potrebna previdnost, saj cetirizin prehaja v mleko.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Objektivna merjenja sposobnosti vožnje, nagnjenosti k zaspanosti in storilnosti za tekočim trakom pri priporočenem odmerku 10 mg niso pokazala klinično pomembnih učinkov.

Bolniki, ki nameravajo voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smejo preseči priporočenega odmerka in morajo upoštevati svoj odziv na zdravilo. Pri občutljivih bolnikih lahko sočasna uporaba alkohola in drugih pomirjeval dodatno zmanjša zbranost in poslabša delovno storilnost.

4.8 Neželeni učinki

Klinične študije so pokazale, da cetirizin pri jemanju priporočenih odmerkov povzroča manj pomembne neželene učinke na centralni živčni sistem, na primer somnolenco, utrujenost, omotico in glavobol. V nekaterih primerih poročajo o presenetljivi stimulaciji centralnega živčnega sistema.

Čeprav je cetirizin selektivni antagonist perifernih receptorjev H₁ in nima antiholinergičnega delovanja, poročajo o posameznih primerih motenj mokrenja, motenj akomodacije očesa in pojava suhih ust.

Poročajo tudi o nenormalnem delovanju jeter s porastom jetrnih encimov in bilirubina. V glavnem so težave odpravljene s prenehanjem jemanja zdravila.

Klinična preskušanja

Dvojno slepa, nadzorovana klinična in farmakoklinična preskušanja, v katerih so primerjali cetirizin s placebom ali drugimi antihistaminiki v priporočenih odmerkih (za cetirizin 10 mg na dan), za katere so na razpolago izmerjeni podatki o varnosti, so zajela več kot 3200 ljudi, ki so dobivali cetirizin.

Iz zbira podatkov v s placebom nadzorovanih preskušanjih so ugotovili, da so se pri uporabi 10 mg cetirizina pojavili naslednji neželeni dogodki pri 1,0 % ali več bolnikov:

Neželeni dogodek (WHO-ART)	cetirizin 10 mg (n = 3260)	placebo (n = 3061)
Splošne težave utrujenost	1,63 %	0,95 %
Bolezni živčevja omotica glavobol	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Bolezni prebavil bolečine v trebuhu suha usta navzeja	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psihiatrične motnje somnolenca	9,63 %	5,00 %
Bolezni dihal faringitis	1,29 %	1,34 %

Čeprav je bila statistično somnolenca pri cetirizinu bolj pogosta kot pri placebo, je bila v večini primerov blaga do zmerna. Objektivni testi drugih študij so pokazali, da ob priporočenem dnevnem odmerku pri zdravih mladih prostovoljcih ni vpliva na vsakodnevne aktivnosti.

Pri 1 % ali več otrok, starih od 6 mesecev do 12 let, ki so bili vključeni v s placebo nadzorovana klinična in farmakoklinična preskušanja, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Neželeni učinki (WHO-ART)	cetirizin (n = 1656)	placebo (n = 1294)
Bolezni prebavil diareja	1,0 %	0,6 %
Psihiatrične motnje somnolenca	1,8 %	1,4 %
Bolezni dihal rinitis	1,4 %	1,1 %
Splošne težave utrujenost	1,0 %	0,3 %

Postmarketinške izkušnje

Poleg neželenih učinkov, o katerih so poročali med kliničnimi študijami in so navedeni zgoraj, so v okviru postmarketinških izkušenj poročali tudi o posameznih primerih sledečih neželenih učinkov. Za te redkeje poročane neželene učinke, je ocena pogostnosti (občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$, redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$, zelo redki: $< 1/10.000$) narejena na osnovi postmarketinških izkušenj.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Zelo redki: trombocitopenija

Bolezni imunskega sistema:

Redki: preobčutljivost

Zelo redki: anafilaktični šok

Psihiatrične motnje:

Občasni: agitacija

Redki: agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost

Zelo redki: tik

Bolezni živčevja:

Občasni: parestezija

Redki: konvulzije, motnje gibanja

Zelo redki: motnje okušanja, sinkopa, tremor, distonija, diskinezija

Očesne bolezni:

Zelo redki: motnje akomodacije, zamegljen vid, krožno obračanje očesnih zrk

Srčne bolezni:

Redki: tahikardija

Bolezni prebavil:

Občasni: diareja

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

Redki: nenormalno delovanje jeter (zvišanje transaminaz, alkalne fosfataze, γ -glutamilttransferaze in bilirubina)

Bolezni kože in podkožja:

Občasni: pruritus, izpuščaj

Redki: urtikarija

Zelo redki: angionevrotičen edem, z zdravilom povezane kožne erupcije

Bolezni sečil:

Zelo redki: dizurija, enureza

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Občasni: astenija, slabo počutje

Redki: edem

Preiskave:

Redki: povečana telesna masa

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Simptomi, ki so jih opazili pri prevelikem odmerjanju cetirizina, so v glavnem povezani z učinki na centralni živčni sistem ali antiholinergičnimi učinki.

Po zaužitju najmanj petkratnega priporočenega odmerka dnevno poročajo o pojavu sledečih neželenih učinkov: zmedenost, diareja, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, midriaza, pruritus, nemir, sedacija, somnolenca, stupor, tahikardija, tremor in retencija urina.

Ukrepi

Znanega specifičnega antidota za cetirizin ni.

Če pride do prevelikega odmerjanja, priporočamo simptomatsko ali podporno zdravljenje. Če je od zaužitja prevelikega odmerka minil kratek čas, je treba razmisliti o izpiranju želodca.

Z dializo cetirizina ne odstranimo učinkovito.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: derivati piperazina, ATC oznaka: R06A E07

Cetirizin, človeški presnovek hidroksizina, je močan in selektiven antagonist perifernih receptorjev H_1 . *In vitro* študije vezave na receptor niso pokazale merljive afinitete za druge receptorje razen za H_1 .

Cetirizin ima poleg svojega antihistaminskega delovanja tudi protialergijski učinek: pri odmerku 10 mg enkrat ali dvakrat na dan zavira pozno fazo zbiranja eozinofilcev, v koži in očesni veznici atopičnih subjektov, podvrženih alergenom.

Študije na zdravih prostovoljcih so pokazale, da cetirizin v odmerkih po 5 in 10 mg močno zavira rdečino in oteklino povzročeno z zelo veliko koncentracijo histamina apliciranega v kožo, vendar povezava z učinkovitostjo ni dokazana.

V 35-dnevni študiji pri otrocih, starih od 5 do 12 let, niso ugotovili tolerance za antihistaminski učinek (zmanjšanje oteklina in rdečine) cetirizina. Po prenehanju večkratnega dajanja cetirizina koža v treh dneh ponovno privzame svoje normalno reagiranje na histamin.

V šesttedenski s placebom nadzorovani študiji, v katero je bilo vključenih 186 bolnikov z alergijskim rinitisom in sočasno blago do zmerno astmo, je cetirizin 10 mg enkrat na dan izboljšal simptome rinitisa in ni spremenil pljučne funkcije. Ta študija podpira varnost dajanja cetirizina bolnikom z alergijo in blago do zmerno astmo.

V s placebom nadzorovani študiji cetirizin, ki so ga sedem dni dajali v odmerku 60 mg na dan, ni povzročil statistično pomembnega podaljšanja QT intervala.

Ugotovili so, da cetirizin v priporočenih odmerkih izboljša kakovost življenja bolnikom s celoletnim in sezonskim alergijskim rinitisom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Največja plazemska koncentracija v stanju dinamičnega ravnotežja je približno 300 ng/ml in je dosežena v času $1,0 \pm 0,5$ ure. Po 10 dnevnem jemanju dnevnega odmerka 10 mg cetirizina niso opazili njegovega kopičenja. Porazdelitev farmakokinetičnih parametrov, kot sta največja plazemska koncentracija (C_{max}) in površina pod krivuljo (AUC), je unimodalna pri ljudeh prostovoljcih.

Obseg absorpcije cetirizina se zaradi hrane ne zmanjša, čeprav se zmanjša njena hitrost.

Obseg biološke uporabnosti je podoben, če se cetirizin jemlje v obliki raztopine, kapsul ali tablet.

Navidezni volumen porazdelitve je 0,50 l/kg. Vezava cetirizina na plazemske beljakovine je $93 \pm 0,3$ %. Cetirizin ne spremeni vezave varfarina na beljakovine.

Cetirizin ni podvržen obsežnemu prvemu prehodu preko jeter. Približno dve tretjini odmerka se izloči nespremenjenega z urinom. Končna razpolovna doba je približno 10 ur.

Cetirizin ima linearno kinetiko v odmerkih od 5 do 60 mg.

Posebne populacije

Starejši

Po enkratnem peroralnem odmerku 10 mg se je pri 16 starejših posameznikih, v primerjavi z zdravimi posamezniki, razpolovna doba zvečala za okoli 50 %, očistek pa zmanjšal za 40 %. Manjši očistek cetirizina pri teh starejših prostovoljcih je bil videti povezan z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Otroci in dojenčki

Razpolovna doba cetirizina je bila pri otrocih, starih od 6 do 12 let, okoli 6 ur, pri otrocih, starih od 2 do 6 let, pa 5 ur. Pri dojenčkih, starih od 6 do 24 mesecev, je zmanjšana na 3,1 uro.

Bolniki z ledvično okvaro

Farmakokinetika zdravila je bila pri bolnikih z blago ledvično okvaro (očistek kreatinina večji od 40 ml/min) in zdravih prostovoljcih podobna. Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je bila razpolovna doba trikrat večja, očistek pa 70 % manjši kot pri zdravih prostovoljcih.

Pri bolnikih na hemodializi (očistek kreatinina manjši od 7 ml/min), ki so dobili enkratni peroralni odmerek 10 mg cetirizina, je bila razpolovna doba trikrat večja, očistek pa 70 % manjši kot pri zdravih preiskovancih. Cetirizin se je s hemodializo slabo izločil. Pri bolnikih z zmerno ali hudo ledvično okvaro je potrebno prilagajanje odmerka (glejte poglavje 4.2).

Bolniki z jetrno okvaro

Pri bolnikih s kronično jetrno boleznijo (hepatocelularna, holestatična in biliarna ciroza), ki so dobivali po 10 ali 20 mg cetirizina v enkratnem odmerku, je bila razpolovna doba za 50 % večja, očistek pa 40 % manjši kot pri zdravih preiskovancih.

Prilagajanje odmerka je potrebno samo pri tistih bolnikih z jetrno okvaro, ki imajo hkrati prisotno tudi ledvično okvaro.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- 70-odstotni tekoči nekristalizirajoči sorbitol (E420)
- glicerol
- propilenglikol
- natrijev saharinat
- metilparahidroksibenzoat (E218)
- propilparahidroksibenzoat (E216)
- aroma banane 54.330/A (Firmenich)
- natrijev acetat
- očetna kislina, koncentrirana; ledocet
- prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

60, 75, 100, 125, 150, ali 200 ml steklenička jantarne barve (tip III), zaprta z za otroke varno belo polipropilensko zaporko.

5 ml merilna žlička z oznako pri 2,5 ml je priložena steklenički.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Dopolniti lokalno]

{Ime in naslov}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Dopolniti lokalno]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Dopolniti lokalno]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[Dopolniti lokalno]

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno]

cetirizinijev diklorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Filmsko obložene tablete

1 tableta
4 tablete
5 tablet
7 tablet
10 tablet
14 tablet
15 tablet
20 tablet
21 tablet
30 tablet
40 tablet
45 tablet
50 tablet
60 tablet
90 tablet
100 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Dopolniti lokalno]

{Ime in naslov}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Dopolniti lokalno]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Dopolniti lokalno]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Dopolniti lokalno]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI
--

Zyrtec 10 mg tablete

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PVC / ALUMINIJEVI PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno]

cetirizinijev diklorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Dopolniti lokalno]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**ŠKATLA IN STEKLENIČKA****1. IME ZDRAVILA**

Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina
[Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno]

cetirizinijev diklorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida. 1 kapljica raztopine vsebuje 0,5 mg cetirizinijevega diklorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Poleg ostalih pomožnih snovi vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216). Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralne kapljice, raztopina
Steklenička 10 ml
Steklenička 15 ml
Steklenička 20 ml
Steklenička 30 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Dopolniti lokalno]

{Ime in naslov}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Dopolniti lokalno]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Dopolniti lokalno]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Dopolniti lokalno]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

ŠKATLA IN STEKLENIČKA

1. IME ZDRAVILA

Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina
[Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno]

cetirizinijev diklorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 1 mg cetirizinijevega diklorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Poleg ostalih pomožnih snovi vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), sorbitol (E420). Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralna raztopina
Steklenička 60 ml
Steklenička 75 ml
Steklenička 100 ml
Steklenička 125 ml
Steklenička 150 ml
Steklenička 200 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Dopolniti lokalno]

{Ime in naslov}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Dopolniti lokalno]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Dopolniti lokalno]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Dopolniti lokalno]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Za zdravilo, ki se izdaja na recept.

NAVODILO ZA UPORABO

Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

[Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno]

cetirizinijev diklorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Zyrtec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyrtec
3. Kako jemati zdravilo Zyrtec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zyrtec
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ZYRTEC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec je cetirizinijev diklorid.

Zdravilo Zyrtec je zdravilo proti alergiji.

Pri odraslih in otrocih, starih 6 let in več, se zdravilo Zyrtec uporablja za:

- lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa
- lajšanje kronične koprivnice (kronična idiopatska urtikarija)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ZYRTEC

Ne jemljite zdravila Zyrtec

- Če imate hudo ledvično bolezen (huda ledvična odpoved s kreatininskim očistkom manjšim od 10 ml/min).
- Če ste alergični na (preobčutljivi za) zdravilno učinkovino zdravila Zyrtec, katerokoli pomožno snov (druge sestavine zdravila), hidrosizin ali derivate piperazina (blizu sorodne zdravilne učinkovine drugih zdravil),

Zdravila Zyrtec 10 mg tablete ne smete jemati:

- če imate dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Zyrtec

Če imate oslABLJENO delovanje ledvic, se posvetujte s svojim zdravnikom; če bo potrebno, boste jemali nižji odmerek. Nov odmerek bo določil vaš zdravnik.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek krčev, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Med cetirizinom v običajnih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila, kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili nobenega vidnejšega medsebojnega delovanja. Vendar pa se, kot pri vseh antihistaminikih, odsvetuje sočasno uživanje alkohola.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Glede na lastnosti cetirizina ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

Jemanje zdravila Zyrtec skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva opazno na absorpcijo cetirizina.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporabi zdravila Zyrtec pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod, vendar pa morate jemanje zdravila nemudoma prekiniti.

Med dojenjem zdravila Zyrtec ne smete jemati, ker cetirizin prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti za vožnjo po jemanju zdravila Zyrtec v priporočenih odmerkih.

V primeru, da nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smete preseči priporočenega odmerka in morate pozorno opazovati svoj odziv na zdravilo.

Če ste občutljivi, lahko pri vas sočasna uporaba alkohola ali drugih pomirjeval dodatno vpliva na pozornost in sposobnost reagiranja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zyrtec

Zyrtec filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo; če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZYRTEC

Kako in kdaj jemati zdravilo Zyrtec?

Upoštevajte ta navodila, razen, če vam je zdravnik dal drugačna navodila, kako jemati zdravilo Zyrtec. Prosimo upoštevajte navodila, drugače zdravilo Zyrtec ne bo popolnoma učinkovito.

Tablete pogoltnite s kozarcem tekočine.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

10 mg oz. 1 tableta enkrat na dan.

Otroci, stari od 6 do 12 let:

5 mg oz. pol tablete dvakrat na dan

Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je priporočen odmerek 5 mg enkrat na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Zyrtec prešibak ali premočan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni in ga določi vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zyrtec, kot bi smeli

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Zyrtec, obvestite svojega zdravnika.

Vaš zdravnik bo nato določil katere ukrepe sprejeti, če je to potrebno.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko spodaj opisani neželeni učinki pojavijo s povečano intenzivnostjo. Poročali so o sledečih neželenih učinkih: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, sedacija, zaspanost, stupor (neodzivnost), nenormalno hitro utripanje srca, tremor in zastajanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zyrtec

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zyrtec

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Zyrtec neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V okviru postmarketinškega spremljanja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so po pogostnosti pojavljanja opredeljeni kot: pogosti (1 (pri več kot enem izmed 100, vendar pri manj kot enem izmed 10 bolnikov), občasni (pri več kot enem izmed 1000, vendar pri manj kot enem izmed 100 bolnikov), redki (pri več kot enem izmed 10 000, vendar pri manj kot enem izmed 1000 bolnikov), zelo redki (pri manj kot enem izmed 10 000 bolnikov, vključno s posameznimi primeri).

- Bolezni krvi in limfatičnega sistema:
zelo redki: trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic).
- Splošne težave:
pogosti: utrujenost.
- Srčne bolezni:
redki: tahikardija (hitro utripanje srca).
- Bolezni oči:
zelo redki: motnje akomodacije (prilagajanja), zamegljen vid, nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel.
- Bolezni prebavil:
pogosti: driska, suha usta, slabost,
občasni: bolečina v trebuhu.
- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

občasni: astenija (izredna utrujenost), slabo počutje,
redki: edem (oteklina).

- Bolezni imunskega sistema:
redki: alergijske reakcije, nekatere hude (zelo redko).
- Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:
redki: nenormalno delovanje jeter.
- Preiskave:
redki: povečana telesna masa.
- Bolezni živčevja:
pogosti: omotica, glavobol,
občasni: parestezija (nenormalno občutenje v koži),
redki: krči, motnje gibanja,
zelo redki: sinkopa (omedlevica), tremor, motnje okušanja (popačen okus).
- Psihiatrične motnje:
pogosti: zaspanost,
občasni: agitacija (motorični nemir),
redki: agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost,
zelo redki: trzaj.
- Bolezni sečil:
zelo redki: nenormalno izločanje urina.
- Bolezni dihal:
pogosti: faringitis (vnetje sluznice žrela), rinitis (vnetje nosne sluznice).
- Bolezni kože in podkožnega tkiva:
občasni: srbenje, izpuščaj,
redki: koprivnica,
zelo redki: edem, z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja.

Če opazite katerikoli zgoraj navedeni neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika. Ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije prenehajte z jemanjem zdravila Zyrtec. Zdravnik bo ocenil resnost in se odločil za morebitne dodatne ukrepe.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZYRTEC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Zyrtec ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Zyrtec

- Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec je cetirizinijev diklorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg cetirizinejevega diklorida.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, laktoza, makrogol 400, magnezijev stearat, hipromeloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Zyrtec in vsebina pakiranja

Bela, podolgovata, filmsko obložena tableta, z razdelilno zarezo in Y-Y oznako.

Pakiranje z 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ali 100 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[Dopolniti lokalno]

{Ime in naslov}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

Način in režim izdaje zdravila Zyrtec

Avstrija: Zyrtec 10 mg - Filmdabletten

Belgija: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarija: Zyrtec

Ciper: Zyrtec

Češka: Zyrtec

Danska: Benaday, Zyrtec

Estonija: Zyrtec

Finska: Benaday, Zyrtec

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

Nemčija: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grčija: Ziptek

Madžarska: Zyrtec filmdablet, Zyrtec start filmdablet

Irska: Zirtek tablets

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

Latvija: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Luksemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Nizozemska: Reactine, Zyrtec

Norveška: Reactine, Zyrtec

Poljska: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugalska: Zyrtec, Virlix

Romunija: Zyrtec

Slovaška: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovenija: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Španija: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Švedska: Zyrlex

Velika Britanija: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Navodilo je bilo odobreno

[Dopolniti lokalno]

NAVODILO ZA UPORABO

Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

[Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno]

cetirizinijev diklorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Zyrtec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyrtec
3. Kako jemati zdravilo Zyrtec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zyrtec
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ZYRTEC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec je cetirizinijev diklorid.

Zdravilo Zyrtec je zdravilo proti alergiji.

Pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več, se zdravilo Zyrtec uporablja za:

- lajšanje nazalnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa
- lajšanje kronične koprivnice (kronična idiopatska urtikarija)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ZYRTEC

Ne jemljite zdravila Zyrtec

- Če imate hudo ledvično bolezen (huda ledvična odpoved s kreatininskim očistkom manjšim od 10 ml/min);
- Če ste alergični na (preobčutljivi za) zdravilno učinkovino zdravila Zyrtec, katerokoli pomožno snov (druge sestavine zdravila), hidroksizin ali derivate piperazina (blizu sorodne zdravilne učinkovine drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Zyrtec

Če imate oslABLJENO delovanje ledvic, se posvetujte s svojim zdravnikom; če bo potrebno boste jemali nižji odmerek. Nov odmerek bo določil vaš zdravnik.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek krčev, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Med cetirizinom v običajnih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila, kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili nobenega vidnejšega medsebojnega delovanja. Vendar pa se, kot pri vseh antihistaminikih, odsvetuje sočasno uživanje alkohola.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Glede na lastnosti cetirizina ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

Jemanje zdravila Zyrtec skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva opazno na absorpcijo cetirizina.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporabi zdravila Zyrtec pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod, vendar pa morate jemanje zdravila nemudoma prekiniti.

Med dojenjem zdravila Zyrtec ne smete jemati, ker cetirizin prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti za vožnjo po jemanju zdravila Zyrtec v priporočenih odmerkih.

V primeru, da nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smete preseči priporočenega odmerka in morate pozorno opazovati svoj odziv na zdravilo.

Če ste občutljivi, lahko pri vas sočasna uporaba alkohola ali drugih pomirjeval dodatno vpliva na pozornost in sposobnost reagiranja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zyrtec

Zyrtec peroralne kapljice vsebujejo metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZYRTEC

Kako in kdaj jemati zdravilo Zyrtec?

Upoštevajte ta navodila, razen če vam je zdravnik dal drugačna navodila, kako jemati zdravilo Zyrtec. Prosimo upoštevajte navodila, drugače zdravilo Zyrtec ne bo popolnoma učinkovito.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

10 mg enkrat na dan (20 kapljic).

Otroci, stari od 6 do 12 let:

5 mg dvakrat na dan (10 kapljic dvakrat na dan).

Otroci, stari od 2 do 6 let:

2,5 mg dvakrat na dan (5 kapljic dvakrat na dan).

Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je priporočen odmerek 5 mg oz. 10 kapljic enkrat na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Zyrtec prešibak ali premočan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Trajanje zdravljenja:

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni in ga določi vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zyrtec, kot bi smeli

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Zyrtec, obvestite svojega zdravnika.

Vaš zdravnik bo nato določil katere ukrepe sprejeti, če je to potrebno.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko spodaj opisani neželeni učinki pojavijo s povečano intenzivnostjo. Poročali so o sledečih neželenih učinkih: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, sedacija, zaspanost, stupor (neodzivnost), nenormalno hitro utripanje srca, tremor in zastajanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zyrtec

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zyrtec

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Zyrtec neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V okviru postmarketinškega spremljanja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so po pogostnosti pojavljanja opredeljeni kot: pogosti (1 (pri več kot enem izmed 100, vendar pri manj kot enem izmed 10 bolnikov), občasni (pri več kot enem izmed 1000, vendar pri manj kot enem izmed 100 bolnikov), redki (pri več kot enem izmed 10 000, vendar pri manj kot enem izmed 1000 bolnikov), zelo redki (pri manj kot enem izmed 10 000 bolnikov, vključno s posameznimi primeri).

- Bolezni krvi in limfatičnega sistema:
zelo redki: trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic).
- Splošne težave:
pogosti: utrujenost.
- Srčne bolezni:
redki: tahikardija (hitro utripanje srca).
- Bolezni oči:
zelo redki: motnje akomodacije (prilagajanja), zamegljen vid, nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel.
- Bolezni prebavil:
pogosti: driska, suha usta, slabost,
občasni: bolečina v trebuhu.
- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:
občasni: astenija (izredna utrujenost), slabo počutje,
redki: edem (oteklina).

- Bolezni imunskega sistema:
redki: alergijske reakcije, nekatere hude (zelo redko).
- Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:
redki: nenormalno delovanje jeter.
- Preiskave:
redki: povečana telesna masa.
- Bolezni živčevja:
pogosti: omotica, glavobol,
občasni: parestezija (nenormalno občutenje v koži),
redki: krči, motnje gibanja,
zelo redki: sinkopa (omedlevica), tremor, motnje okušanja (popačen okus).
- Psihiatrične motnje:
pogosti: zaspanost,
občasni: agitacija (motorični nemir),
redki: agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost,
zelo redki: trzaj.
- Bolezni sečil:
zelo redki: nenormalno izločanje urina.
- Bolezni dihal:
pogosti: faringitis (vnetje sluznice žrela), rinitis (vnetje nosne sluznice).
- Bolezni kože in podkožnega tkiva:
občasni: srbenje, izpuščaj,
redki: koprivnica,
zelo redki: edem, z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja.

Če opazite katerikoli zgoraj navedeni neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika. Ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije prenehajte z jemanjem zdravila Zyrtec. Zdravnik bo ocenil resnost in se odločil za morebitne dodatne ukrepe.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZYRTEC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Zyrtec ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Zyrtec

- Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec je cetirizinijev diklorid. 1 ml (t.j. 20 kapljic) vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida. Ena kapljica vsebuje 0,5 mg cetirizinijevega diklorida.
- Pomožne snovi so: glicerol, propilenglikol, natrijev saharinat, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev acetat, ocetna kislina, prečiščena voda.

Izgled zdravila Zyrtec in vsebina pakiranja

Bistra in brezbarvna tekočina.

Pakiranje s stekleničko po 10, 15, 20 ali 30 ml raztopine.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[Dopolniti lokalno]

{Ime in naslov}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgija: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgarija: Zyrtec

Češka: Zyrtec

Danska: Zyrtec

Estonija: Zyrtec

Finska: Zyrtec

Francija: Virlix, Zyrtec

Nemčija: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grčija: Ziptek

Madžarska: Zyrtec cseppek

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

Latvija: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Luksemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norveška: Zyrtec

Polska: Zyrtec

Portugalska: Zyrtec

Romunija: Zyrtec

Slovaška: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovenija: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Španija: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Švedska: Zyrlex

Navodilo je bilo odobreno

[Dopolniti lokalno]

NAVODILO ZA UPORABO

Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina [Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno] cetirizinijev diklorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Zyrtec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyrtec
3. Kako jemati zdravilo Zyrtec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zyrtec
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ZYRTEC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec je cetirizinijev diklorid.

Zdravilo Zyrtec je zdravilo proti alergiji.

Pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več, se zdravilo Zyrtec uporablja za:

- lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa (vnetje nosne sluznice),
- lajšanje kronične koprivnice (kronična idiopatska urtikarija)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ZYRTEC

Ne jemljite zdravila Zyrtec

- Če imate hudo ledvično bolezen (huda ledvična odpoved s kreatininskim očistkom manjšim od 10 ml/min).
- Če ste alergični na (preobčutljivi za) zdravilno učinkovino zdravila Zyrtec katerokoli pomožno snov (druge sestavine zdravila), hidroksizin ali derivate piperazina (blizu sorodne zdravilne učinkovine drugih zdravil).

Zdravila Zyrtec 1 mg/ml peroralne raztopine ne smete jemati:

- če imate redko dedno intoleranco za fruktozo.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Zyrtec

Če imate oslajeno delovanje ledvic, se posvetujte s svojim zdravnikom; če bo potrebno, boste jemali nižji odmerek. Nov odmerek bo določil vaš zdravnik.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek krčev, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Med cetirizinom v običajnih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila, kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili nobenega vidnejšega medsebojnega delovanja. Vendar pa se, kot pri vseh antihistaminikih, odsvetuje sočasno uživanje alkohola.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Glede na lastnosti cetirizina ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

Jemanje zdravila Zyrtec skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva opazno na absorpcijo cetirizina.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporabi zdravila Zyrtec pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod, vendar pa morate jemanje zdravila nemudoma prekiniti.

Med dojenjem zdravila Zyrtec ne smete jemati, ker cetirizin prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti za vožnjo po jemanju zdravila Zyrtec v priporočenih odmerkih.

V primeru, da nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smete preseči priporočenega odmerka in morate pozorno opazovati svoj odziv na zdravilo.

Če ste občutljivi, lahko pri vas sočasna uporaba alkohola ali drugih pomirjeval dodatno vpliva na pozornost in sposobnost reagiranja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zyrtec

Zdravilo Zyrtec peroralna raztopina vsebuje sorbitol; če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Zyrtec peroralna raztopina vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZYRTEC

Kako in kdaj jemati zdravilo Zyrtec?

Upoštevajte ta navodila, razen če vam je zdravnik dal drugačna navodila, kako jemati zdravilo Zyrtec. Prosimo upoštevajte navodila, drugače zdravilo Zyrtec ne bo popolnoma učinkovito.

Raztopino lahko popijete brez predhodnega redčenja.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

10 mg enkrat na dan v obliki 10 ml peroralne raztopine (2 polni merilni žlički).

Otroci, stari od 6 do 12 let:

5 mg dvakrat na dan v obliki 5 ml peroralne raztopine (1 polna merilna žlička) dvakrat na dan.

Otroci, stari od 2 do 6 let:

2,5 mg dvakrat na dan v obliki 2,5 ml peroralne raztopine (polovica merilne žličke) dvakrat na dan.

Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je priporočen odmerek 5 mg enkrat na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Zyrtec prešibak ali premočan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Trajanje zdravljenja:

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni in ga določi vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zyrtec, kot bi smeli

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Zyrtec obvestite svojega zdravnika.

Vaš zdravnik bo nato določil katere ukrepe sprejeti, če je to potrebno.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko spodaj opisani neželeni učinki pojavijo s povečano intenzivnostjo. Poročali so o sledečih neželenih učinkih: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, sedacija, zaspanost, stupor (neodzivnost), nenormalno hitro utripanje srca, tremor in zastajanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zyrtec

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zyrtec

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Zyrtec neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V okviru postmarketinškega spremljanja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so po pogostosti pojavljanja opredeljeni kot: pogosti (1 (pri več kot enem izmed 100, vendar pri manj kot enem izmed 10 bolnikov), občasni (pri več kot enem izmed 1000, vendar pri manj kot enem izmed 100 bolnikov), redki (pri več kot enem izmed 10 000, vendar pri manj kot enem izmed 1000 bolnikov), zelo redki (pri manj kot enem izmed 10 000 bolnikov, vključno s posameznimi primeri).

- Bolezni krvi in limfatičnega sistema:
zelo redki: trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic).
- Splošne težave:
pogosti: utrujenost.
- Srčne bolezni:
redki: tahikardija (hitro utripanje srca).
- Bolezni oči:
zelo redki: motnje akomodacije (prilagajanja), zamegljen vid, nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel.

- Bolezni prebavil:
pogosti: driska, suha usta, slabost,
občasni: bolečina v trebuhu.
- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:
občasni: astenija (izredna utrujenost), slabo počutje,
redki: edem (oteklina).
- Bolezni imunskega sistema:
redki: alergijske reakcije, nekatere hude (zelo redko).
- Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:
redki: nenormalno delovanje jeter.
- Preiskave:
redki: povečana telesna masa.
- Bolezni živčevja:
pogosti: omotica, glavobol,
občasni: parestezija (nenormalno občutenje v koži),
redki: krči, motnje gibanja,
zelo redki: sinkopa (omedlevica), tremor, motnje okušanja (popačen okus).
- Psihiatrične motnje:
pogosti: zaspanost,
občasni: agitacija (motorični nemir),
redki: agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost,
zelo redki: trzaj.
- Bolezni sečil:
zelo redki: nenormalno izločanje urina.
- Bolezni dihal:
pogosti: faringitis (vnetje sluznice žrela), rinitis (vnetje nosne sluznice).
- Bolezni kože in podkožnega tkiva:
občasni: srbenje, izpuščaj,
redki: koprivnica,
zelo redki: edem, z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja.

Če opazite katerikoli zgoraj navedeni neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika. Ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije prenehajte z jemanjem zdravila Zyrtec. Zdravnik bo ocenil resnost in se odločil za morebitne dodatne ukrepe.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZYRTEC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Zyrtec ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Zyrtec

- Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec peroralna raztopina je cetirizin. 10 ml (t.j. 2 merilni žlički) vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida.
- Pomožne snovi so: sorbitol (E420), glicerol, propilenglikol, natrijev saharinat, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), aroma, natrijev acetat, očetna kislina, prečiščena voda.
- 10 ml Zyrtec peroralna raztopina (t.j. 2 merilni žlički) vsebuje: 3,15 g ekvivalenta glukoze (sorbitol).

Izgled zdravila Zyrtec in vsebina pakiranja

Bistra in brezbarvna tekočina z rahlo sladkim okusom in aromo banane.

Pakiranje s stekleničko po 60, 75, 100, 125, 150 ali 200 ml raztopine.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[Dopolniti lokalno]

{Ime in naslov}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgija: Zyrtec

Ciper: Zyrtec

Danska: Benaday, Zyrtec

Estonija: Zyrtec

Finska: Zyrtec

Francija: Virlix, Zyrtec

Nemčija: Zyrtec saft

Madžarska: Zyrtec oldat

Irska: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italija: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Latvija: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Luksemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nizozemska: Zyrtec

Norveška: Zyrtec

Polska: Virlix, Zyrtec

Portugalska: Zyrtec, Virlix

Slovenija: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Švedska: Zyrlex

Velika Britanija: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Navodilo je bilo odobreno

[Dopolniti lokalno]

NAVODILO ZA UPORABO
Za zdravilo, ki se izdaja brez recepta.

NAVODILO ZA UPORABO

Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

[Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno]

cetirizinijev diklorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Zyrtec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyrtec
3. Kako jemati zdravilo Zyrtec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zyrtec
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ZYRTEC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec je cetirizinijev diklorid.

Zdravilo Zyrtec je zdravilo proti alergiji.

Pri odraslih in otrocih, starih 6 let in več, se zdravilo Zyrtec uporablja za:

- lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa
- lajšanje kronične koprivnice (kronična idiopatska urtikarija)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ZYRTEC

Ne jemljite zdravila Zyrtec

- Če imate hudo ledvično bolezen (huda ledvična odpoved s kreatininskim očistkom manjšim od 10 ml/min).
- Če ste alergični na (preobčutljivi za) zdravilno učinkovino zdravila Zyrtec, katerokoli pomožno snov (druge sestavine zdravila), hidrosizin ali derivate piperazina (blizu sorodne zdravilne učinkovine drugih zdravil),

Zdravila Zyrtec 10 mg tablete ne smete jemati:

- če imate dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Zyrtec

Če imate oslajeno delovanje ledvic, se posvetujte s svojim zdravnikom; če bo potrebno, boste jemali nižji odmerek. Nov odmerek bo določil vaš zdravnik.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek krčev, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Med cetirizinom v običajnih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila, kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili nobenega vidnejšega medsebojnega delovanja. Vendar pa se, kot pri vseh antihistaminikih, odsvetuje sočasno uživanje alkohola.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Glede na lastnosti cetirizina ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

Jemanje zdravila Zyrtec skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva opazno na absorpcijo cetirizina.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporabi zdravila Zyrtec pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod, vendar pa morate jemanje zdravila nemudoma prekiniti.

Med dojenjem zdravila Zyrtec ne smete jemati, ker cetirizin prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti za vožnjo po jemanju zdravila Zyrtec v priporočenih odmerkih.

V primeru, da nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smete preseči priporočenega odmerka in morate pozorno opazovati svoj odziv na zdravilo.

Če ste občutljivi, lahko pri vas sočasna uporaba alkohola ali drugih pomirjeval dodatno vpliva na pozornost in sposobnost reagiranja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zyrtec

Zyrtec filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo; če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZYRTEC

Kako in kdaj jemati zdravilo Zyrtec?

Upoštevajte ta navodila, razen, če vam je zdravnik dal drugačna navodila, kako jemati zdravilo Zyrtec. Prosimo upoštevajte navodila, drugače zdravilo Zyrtec ne bo popolnoma učinkovito.

Tablete pogoltnite s kozarcem tekočine.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

10 mg oz. 1 tableta enkrat na dan.

Otroci, stari od 6 do 12 let:

5 mg oz. pol tablete dvakrat na dan

Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je priporočen odmerek 5 mg enkrat na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Zyrtec prešibak ali premočan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni in ga določi vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zyrtec, kot bi smeli

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Zyrtec, obvestite svojega zdravnika.

Vaš zdravnik bo nato določil katere ukrepe sprejeti, če je to potrebno.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko spodaj opisani neželeni učinki pojavijo s povečano intenzivnostjo. Poročali so o sledečih neželenih učinkih: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, sedacija, zaspanost, stupor (neodzivnost), nenormalno hitro utripanje srca, tremor in zastajanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zyrtec

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zyrtec

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Zyrtec neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V okviru postmarketinškega spremljanja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so po pogostnosti pojavljanja opredeljeni kot: pogosti (1 (pri več kot enem izmed 100, vendar pri manj kot enem izmed 10 bolnikov), občasni (pri več kot enem izmed 1000, vendar pri manj kot enem izmed 100 bolnikov), redki (pri več kot enem izmed 10 000, vendar pri manj kot enem izmed 1000 bolnikov), zelo redki (pri manj kot enem izmed 10 000 bolnikov, vključno s posameznimi primeri).

- Bolezni krvi in limfatičnega sistema:
zelo redki: trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic).
- Splošne težave:
pogosti: utrujenost.
- Srčne bolezni:
redki: tahikardija (hitro utripanje srca).
- Bolezni oči:
zelo redki: motnje akomodacije (prilagajanja), zamegljen vid, nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel.
- Bolezni prebavil:
pogosti: driska, suha usta, slabost,
občasni: bolečina v trebuhu.

- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:
občasni: astenija (izredna utrujenost), slabo počutje,
redki: edem (oteklina).
- Bolezni imunskega sistema:
redki: alergijske reakcije, nekatere hude (zelo redko).
- Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:
redki: nenormalno delovanje jeter.
- Preiskave:
redki: povečana telesna masa.
- Bolezni živčevja:
pogosti: omotica, glavobol,
občasni: parestezija (nenormalno občutenje v koži),
redki: krči, motnje gibanja,
zelo redki: sinkopa (omedlevica), tremor, motnje okušanja (popačen okus).
- Psihiatrične motnje:
pogosti: zaspanost,
občasni: agitacija (motorični nemir),
redki: agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost,
zelo redki: trzaj.
- Bolezni sečil:
zelo redki: nenormalno izločanje urina.
- Bolezni dihal:
pogosti: faringitis (vnetje sluznice žrela), rinitis (vnetje nosne sluznice).
- Bolezni kože in podkožnega tkiva:
občasni: srbenje, izpuščaj,
redki: koprivnica,
zelo redki: edem, z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja.

Če opazite katerikoli zgoraj navedeni neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika. Ob prvi znakih preobčutljivostne reakcije prenehajte z jemanjem zdravila Zyrtec. Zdravnik bo ocenil resnost in se odločil za morebitne dodatne ukrepe.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZYRTEC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Zyrtec ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Zyrtec

- Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec je cetirizinijev diklorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg cetirizinejevega diklorida.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, laktoza, makrogol 400, magnezijev stearat, hipromeloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Zyrtec in vsebina pakiranja

Bela, podolgovata, filmsko obložena tableta, z razdelilno zarezo in Y-Y oznako.

Pakiranje z 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ali 100 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[Dopolniti lokalno]

{Ime in naslov}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

Način in režim izdaje zdravila Zyrtec

Avstrija: Zyrtec 10 mg - Filmdabletten

Belgija: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarija: Zyrtec

Ciper: Zyrtec

Češka: Zyrtec

Danska: Benaday, Zyrtec

Estonija: Zyrtec

Finska: Benaday, Zyrtec

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

Nemčija: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grčija: Ziptek

Madžarska: Zyrtec filmdablet, Zyrtec start filmdablet

Irska: Zirtek tablets

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

Latvija: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Luksemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Nizozemska: Reactine, Zyrtec

Norveška: Reactine, Zyrtec

Poljska: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugalska: Zyrtec, Virlix

Romunija: Zyrtec

Slovaška: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovenija: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Španija: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Švedska: Zyrlex

Velika Britanija: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Navodilo je bilo odobreno

[Dopolniti lokalno]

NAVODILO ZA UPORABO

Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

[Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno]

cetirizinijev diklorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Zyrtec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyrtec
3. Kako jemati zdravilo Zyrtec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zyrtec
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ZYRTEC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec je cetirizinijev diklorid.

Zdravilo Zyrtec je zdravilo proti alergiji.

Pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več, se zdravilo Zyrtec uporablja za:

- lajšanje nazalnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa
- lajšanje kronične koprivnice (kronična idiopatska urtikarija)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ZYRTEC

Ne jemljite zdravila Zyrtec

- Če imate hudo ledvično bolezen (huda ledvična odpoved s kreatininskim očistkom manjšim od 10 ml/min);
- Če ste alergični na (preobčutljivi za) zdravilno učinkovino zdravila Zyrtec, katerokoli pomožno snov (druge sestavine zdravila), hidoksizin ali derivate piperazina (blizu sorodne zdravilne učinkovine drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Zyrtec

Če imate oslABLJENO delovanje ledvic, se posvetujte s svojim zdravnikom; če bo potrebno boste jemali nižji odmerek. Nov odmerek bo določil vaš zdravnik.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek krčev, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Med cetirizinom v običajnih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila, kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili nobenega vidnejšega medsebojnega delovanja. Vendar pa se, kot pri vseh antihistaminikih, odsvetuje sočasno uživanje alkohola.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Glede na lastnosti cetirizina ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

Jemanje zdravila Zyrtec skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva opazno na absorpcijo cetirizina.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporabi zdravila Zyrtec pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod, vendar pa morate jemanje zdravila nemudoma prekiniti.

Med dojenjem zdravila Zyrtec ne smete jemati, ker cetirizin prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti za vožnjo po jemanju zdravila Zyrtec v priporočenih odmerkih.

V primeru, da nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smete preseči priporočenega odmerka in morate pozorno opazovati svoj odziv na zdravilo.

Če ste občutljivi, lahko pri vas sočasna uporaba alkohola ali drugih pomirjeval dodatno vpliva na pozornost in sposobnost reagiranja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zyrtec

Zyrtec peroralne kapljice vsebujejo metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZYRTEC

Kako in kdaj jemati zdravilo Zyrtec?

Upoštevajte ta navodila, razen če vam je zdravnik dal drugačna navodila, kako jemati zdravilo Zyrtec. Prosimo upoštevajte navodila, drugače zdravilo Zyrtec ne bo popolnoma učinkovito.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

10 mg enkrat na dan (20 kapljic).

Otroci, stari od 6 do 12 let:

5 mg dvakrat na dan (10 kapljic dvakrat na dan).

Otroci, stari od 2 do 6 let:

2,5 mg dvakrat na dan (5 kapljic dvakrat na dan).

Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je priporočen odmerek 5 mg oz. 10 kapljic enkrat na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Zyrtec prešibak ali premočan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Trajanje zdravljenja:

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni in ga določi vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zyrtec, kot bi smeli

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Zyrtec, obvestite svojega zdravnika.

Vaš zdravnik bo nato določil katere ukrepe sprejeti, če je to potrebno.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko spodaj opisani neželeni učinki pojavijo s povečano intenzivnostjo. Poročali so o sledečih neželenih učinkih: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, sedacija, zaspanost, stupor (neodzivnost), nenormalno hitro utripanje srca, tremor in zastajanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zyrtec

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zyrtec

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Zyrtec neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V okviru postmarketinškega spremljanja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so po pogostnosti pojavljanja opredeljeni kot: pogosti (1 (pri več kot enem izmed 100, vendar pri manj kot enem izmed 10 bolnikov), občasni (pri več kot enem izmed 1000, vendar pri manj kot enem izmed 100 bolnikov), redki (pri več kot enem izmed 10 000, vendar pri manj kot enem izmed 1000 bolnikov), zelo redki (pri manj kot enem izmed 10 000 bolnikov, vključno s posameznimi primeri).

- Bolezni krvi in limfatičnega sistema:
zelo redki: trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic).
- Splošne težave:
pogosti: utrujenost.
- Srčne bolezni:
redki: tahikardija (hitro utripanje srca).
- Bolezni oči:
zelo redki: motnje akomodacije (prilagajanja), zamegljen vid, nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel.
- Bolezni prebavil:
pogosti: driska, suha usta, slabost,
občasni: bolečina v trebuhu.
- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:
občasni: astenija (izredna utrujenost), slabo počutje,
redki: edem (oteklina).

- Bolezni imunskega sistema:
redki: alergijske reakcije, nekatere hude (zelo redko).
- Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:
redki: nenormalno delovanje jeter.
- Preiskave:
redki: povečana telesna masa.
- Bolezni živčevja:
pogosti: omotica, glavobol,
občasni: parestezija (nenormalno občutenje v koži),
redki: krči, motnje gibanja,
zelo redki: sinkopa (omedlevica), tremor, motnje okušanja (popačen okus).
- Psihiatrične motnje:
pogosti: zaspanost,
občasni: agitacija (motorični nemir),
redki: agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost,
zelo redki: trzaj.
- Bolezni sečil:
zelo redki: nenormalno izločanje urina.
- Bolezni dihal:
pogosti: faringitis (vnetje sluznice žrela), rinitis (vnetje nosne sluznice).
- Bolezni kože in podkožnega tkiva:
občasni: srbenje, izpuščaj,
redki: koprivnica,
zelo redki: edem, z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja.

Če opazite katerikoli zgoraj navedeni neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika. Ob prvi znakih preobčutljivostne reakcije prenehajte z jemanjem zdravila Zyrtec. Zdravnik bo ocenil resnost in se odločil za morebitne dodatne ukrepe.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZYRTEC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Zyrtec ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Zyrtec

- Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec je cetirizinijev diklorid. 1 ml (t.j. 20 kapljic) vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida. Ena kapljica vsebuje 0,5 mg cetirizinijevega diklorida.
- Pomožne snovi so: glicerol, propilenglikol, natrijev saharinat, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev acetat, ocetna kislina, prečiščena voda.

Izgled zdravila Zyrtec in vsebina pakiranja

Bistra in brezbarvna tekočina.

Pakiranje s stekleničko po 10, 15, 20 ali 30 ml raztopine.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[Dopolniti lokalno]

{Ime in naslov}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgija: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgarija: Zyrtec

Češka: Zyrtec

Danska: Zyrtec

Estonija: Zyrtec

Finska: Zyrtec

Francija: Virlix, Zyrtec

Nemčija: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grčija: Ziptek

Madžarska: Zyrtec cseppek

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

Latvija: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Luksemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norveška: Zyrtec

Polska: Zyrtec

Portugalska: Zyrtec

Romunija: Zyrtec

Slovaška: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovenija: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Španija: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Švedska: Zyrlex

Navodilo je bilo odobreno

[Dopolniti lokalno]

NAVODILO ZA UPORABO

Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

[Glejte Dodatek 1 – dopolniti lokalno]

cetirizinijev diklorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Zyrtec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyrtec
3. Kako jemati zdravilo Zyrtec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zyrtec
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ZYRTEC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec je cetirizinijev diklorid.

Zdravilo Zyrtec je zdravilo proti alergiji.

Pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več, se zdravilo Zyrtec uporablja za:

- lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa (vnetje nosne sluznice),
- lajšanje kronične koprivnice (kronična idiopatska urtikarija)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ZYRTEC

Ne jemljite zdravila Zyrtec

- Če imate hudo ledvično bolezen (huda ledvična odpoved s kreatininskim očistkom manjšim od 10 ml/min).
- Če ste alergični na (preobčutljivi za) zdravilno učinkovino zdravila Zyrtec, katerokoli pomožno snov (druge sestavine zdravila), hidroksizin ali derivate piperazina (blizu sorodne zdravilne učinkovine drugih zdravil).

Zdravila Zyrtec 1 mg/ml peroralne raztopine ne smete jemati:

- če imate redko dedno intoleranco za fruktozo.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Zyrtec

Če imate oslajeno delovanje ledvic, se posvetujte s svojim zdravnikom; če bo potrebno, boste jemali nižji odmerek. Nov odmerek bo določil vaš zdravnik.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek krčev, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Med cetirizinom v običajnih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila, kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili nobenega vidnejšega medsebojnega delovanja. Vendar pa se, kot pri vseh antihistaminikih, odsvetuje sočasno uživanje alkohola.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Glede na lastnosti cetirizina ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

Jemanje zdravila Zyrtec skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva opazno na absorpcijo cetirizina.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporabi zdravila Zyrtec pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod, vendar pa morate jemanje zdravila nemudoma prekiniti.

Med dojenjem zdravila Zyrtec ne smete jemati, ker cetirizin prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti za vožnjo po jemanju zdravila Zyrtec v priporočenih odmerkih.

V primeru, da nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smete preseči priporočenega odmerka in morate pozorno opazovati svoj odziv na zdravilo.

Če ste občutljivi, lahko pri vas sočasna uporaba alkohola ali drugih pomirjeval dodatno vpliva na pozornost in sposobnost reagiranja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zyrtec

Zdravilo Zyrtec peroralna raztopina vsebuje sorbitol; če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Zyrtec peroralna raztopina vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZYRTEC

Kako in kdaj jemati zdravilo Zyrtec?

Upoštevajte ta navodila, razen če vam je zdravnik dal drugačna navodila, kako jemati zdravilo Zyrtec. Prosimo upoštevajte navodila, drugače zdravilo Zyrtec ne bo popolnoma učinkovito.

Raztopino lahko popijete brez predhodnega redčenja.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

10 mg enkrat na dan v obliki 10 ml peroralne raztopine (2 polni merilni žlički).

Otroci, stari od 6 do 12 let:

5 mg dvakrat na dan v obliki 5 ml peroralne raztopine (1 polna merilna žlička) dvakrat na dan.

Otroci, stari od 2 do 6 let:

2,5 mg dvakrat na dan v obliki 2,5 ml peroralne raztopine (polovica merilne žličke) dvakrat na dan.

Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je priporočen odmerek 5 mg enkrat na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Zyrtec prešibak ali premočan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Trajanje zdravljenja:

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni in ga določi vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zyrtec, kot bi smeli

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Zyrtec, obvestite svojega zdravnika.

Vaš zdravnik bo nato določil katere ukrepe sprejeti, če je to potrebno.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko spodaj opisani neželeni učinki pojavijo s povečano intenzivnostjo. Poročali so o sledečih neželenih učinkih: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, sedacija, zaspanost, stupor (neodzivnost), nenormalno hitro utripanje srca, tremor in zastajanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zyrtec

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zyrtec

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Zyrtec neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V okviru postmarketinškega spremljanja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so po pogostnosti pojavljanja opredeljeni kot: pogosti (1 (pri več kot enem izmed 100, vendar pri manj kot enem izmed 10 bolnikov), občasni (pri več kot enem izmed 1000, vendar pri manj kot enem izmed 100 bolnikov), redki (pri več kot enem izmed 10 000, vendar pri manj kot enem izmed 1000 bolnikov), zelo redki (pri manj kot enem izmed 10 000 bolnikov, vključno s posameznimi primeri).

- Bolezni krvi in limfatičnega sistema:
zelo redki: trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic).
- Splošne težave:
pogosti: utrujenost.
- Srčne bolezni:
redki: tahikardija (hitro utripanje srca).
- Bolezni oči:
zelo redki: motnje akomodacije (prilagajanja), zamegljen vid, nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkkel.

- Bolezni prebavil:
pogosti: driska, suha usta, slabost,
občasni: bolečina v trebuhu.
- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:
občasni: astenija (izredna utrujenost), slabo počutje,
redki: edem (oteklina).
- Bolezni imunskega sistema:
redki: alergijske reakcije, nekatere hude (zelo redko).
- Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:
redki: nenormalno delovanje jeter.
- Preiskave:
redki: povečana telesna masa.
- Bolezni živčevja:
pogosti: omotica, glavobol,
občasni: parestezija (nenormalno občutenje v koži),
redki: krči, motnje gibanja,
zelo redki: sinkopa (omedlevica), tremor, motnje okušanja (popačen okus).
- Psihiatrične motnje:
pogosti: zaspanost,
občasni: agitacija (motorični nemir),
redki: agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost,
zelo redki: trzaj.
- Bolezni sečil:
zelo redki: nenormalno izločanje urina.
- Bolezni dihal:
pogosti: faringitis (vnetje sluznice žrela), rinitis (vnetje nosne sluznice).
- Bolezni kože in podkožnega tkiva:
občasni: srbenje, izpuščaj,
redki: koprivnica,
zelo redki: edem, z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja.

Če opazite katerikoli zgoraj navedeni neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika. Ob prvi znakih preobčutljivostne reakcije prenehajte z jemanjem zdravila Zyrtec. Zdravnik bo ocenil resnost in se odločil za morebitne dodatne ukrepe.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZYRTEC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Zyrtec ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Zyrtec

- Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec peroralna raztopina je cetirizin. 10 ml (t.j. 2 merilni žlički) vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida.
- Pomožne snovi so: sorbitol (E420), glicerol, propilenglikol, natrijev saharinat, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), aroma, natrijev acetat, očetna kislina, prečiščena voda.
- 10 ml Zyrtec peroralna raztopina (t.j. 2 merilni žlički) vsebuje: 3,15 g ekvivalenta glukoze (sorbitol).

Izgled zdravila Zyrtec in vsebina pakiranja

Bistra in brezbarvna tekočina z rahlo sladkim okusom in aromo banane.

Pakiranje s stekleničko po 60, 75, 100, 125, 150 ali 200 ml raztopine.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[Dopolniti lokalno]

{Ime in naslov}

{tel.}

{fax}

{e-mail}

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgija: Zyrtec

Ciper: Zyrtec

Danska: Benaday, Zyrtec

Estonija: Zyrtec

Finska: Zyrtec

Francija: Virlix, Zyrtec

Nemčija: Zyrtec saft

Madžarska: Zyrtec oldat

Irska: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italija: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Latvija: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Luksemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nizozemska: Zyrtec

Norveška: Zyrtec

Polska: Virlix, Zyrtec

Portugalska: Zyrtec, Virlix

Slovenija: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Švedska: Zyrlex

Velika Britanija: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Navodilo je bilo odobreno

[Dopolniti lokalno]