

UPUTSTVO ZA LEK

Cetirizin SLAVIAMED, 5 mg/5 mL, sirup
cetirizin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cetirizin SLAVIAMED i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cetirizin SLAVIAMED
3. Kako se primenjuje lek Cetirizin SLAVIAMED
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cetirizin SLAVIAMED
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cetirizin SLAVIAMED i čemu je namenjen

Lek Cetirizin SLAVIAMED sadrži supstancu cetirizin-dihidrochlorid i pripada grupi lekova poznatih kao antihistaminici, lekovi protiv alergije.

Lek Cetirizin SLAVIAMED, sirup, se primenjuje kod odraslih i dece od 2 godine i starije za:

- ublažavanje simptoma vezanih za nos i oči kod sezonskog i hroničnog alergijskog rinitisa (zapaljenja sluznice nosa, kijavice);
- ublažavanje simptoma hronične koprivnjače (hronične idiopatske urtikarije).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cetirizin SLAVIAMED

Lek Cetirizin SLAVIAMED ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na cetirizin-dihidrochlorid, na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), na hidroksizin ili bilo koji derivat piperazina (veoma slične aktivne supstance drugih lekova);
- ako imate težak oblik oštećenja funkcije bubrega sa vrednostima klirensa kreatinina manjim od 10 mL/min.

Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom; pre nego što uzmete lek Cetirizin SLAVIAMED.

Ako ste pacijent koji ima insuficijenciju (slabost) bubrega, posavetujte se sa svojim lekarom, ako bude bilo potrebno, uzimaćete manju dozu koja će biti određena od strane Vašeg lekara.

Posavetujte se sa svojim lekarom ukoliko imate poremećaj funkcije mokraćne bešike (izazvano usled oštećenja kičmene moždine, problemi sa prostatom ili mokraćnom bešikom).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste u prošlosti imali epileptični napad ili ukoliko postoji rizik od pojave konvulzija.

Nisu uočene interakcije prilikom primene cetirizina u preporučenim dozama sa alkoholom (kada je izmerena vrednost alkohola u krvi 0,5 promila (g/L) što odgovara jednoj čaši vina). Ipak, kao i kod ostalih antihistaminika, preporučuje se izbegavanje istovremene primene leka sa alkoholom.

Ukoliko treba da se podvrgnete kožnom testu na alergiju, pitajte svog lekara kada treba da prekinete da uzimate lek Cetirizin SLAVIAMED. Ovaj lek može uticati na rezultate kožnog testa na alergiju.

Drugi lekovi i Cetirizin SLAVIAMED

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Uzimanje leka Cetirizin SLAVIAMED sa hranom i pićima

Hrana nema nikakvog uticaja na uzimanje leka Cetirizin SLAVIAMED.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete lek Cetirizin SLAVIAMED.

Upotrebu leka Cetirizin SLAVIAMED treba izbegavati kod trudnica. Ako trudnica slučajno uzme ovaj lek, to ne bi trebalo da ima bilo kakav štetan uticaj na fetus. Lek se može primeniti samo ako je neophodno na osnovu procene i saveta lekara.

Lek Cetirizin SLAVIAMED se izlučuje u majčino mleko. Ne može se isključiti rizik od neželjenih efekata kod dojene dece.

Zbog toga, ne treba ga koristiti ukoliko dojite, osim ako je neophodno na osnovu procene i saveta lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

U kliničkim studijama nije bilo dokaza o umanjenoj pažnji, pribranosti i sposobnosti upravljanja vozilima nakon uzimanja leka Cetirizin SLAVIAMED u preporučenim dozama. Ukoliko planirate da vozite, obavljate aktivnosti koje zahtevaju menatalnu pažnju ili rukujete mašinama, nemojte da prekoračite preporučene doze. Treba pažljivo da pratite sopstvenu reakciju na lek.

Lek Cetirizin SLAVIAMED sadrži sorbitol u slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Cetirizin SLAVIAMED sadrži metilparahidroksibenzoat (E 218) i propilparahidroksibenzoat (E 216) koji mogu izazivati alergijske reakcije trenutno ili odloženo.

3. Kako se primenjuje lek Cetirizin SLAVIAMED

Uvek uzimajte lek Cetirizin SLAVIAMED tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sugurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu. Sirup može da se primeni bez prethodnog razblaživanja.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

Preporučena doza je 10 mg jednom dnevno (10 mL sirupa (2 pune kašičice - ispuniti do poslednje graduisane oznake, priloženo u pakovanju)).

Deca uzrasta od 6 do 12 godina starosti:

Preporučena doza je 5 mg dva puta dnevno (5 mL sirupa (ispuniti celu kašičicu – do poslednje graduisane oznake, priloženo u pakovanju) dva puta dnevno).

Deca uzrasta od 2 do 6 godina:

Preporučena doza je 2,5 mg dva puta dnevno (2,5 mL sirupa (ispuniti do oznake 2,5 mL na kašičici priloženoj u pakovanju) dva puta dnevno).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega:

Pacijentima sa umerenim oštećenjem bubrega preporučuje se 5 mg jednom dnevno.

Ako imate teško oštećenje bubrega, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu koji može adekvatno prilagoditi dozu leka.

Ukoliko Vaše dete ima neku bolest bubrega, obratite se lekaru ili farmaceutu, koji može prilagoditi dozu prema potrebama Vašeg deteta.

Ukoliko Vam se čini da je dejstvo leka isuviše jako ili slabo, obavezno kontaktirajte Vašeg lekara.

Trajanje terapije:

Trajanje terapije zavisi od vrste, trajanja i toka Vaših tegoba, i nju određuje lekar.

Ako ste uzeli više leka Cetirizin SLAVIAMED nego što treba

Ukoliko ste uzeli više nego što je to preporučeno, odmah se obratite svom lekaru.

Vaš lekar će odlučiti koje mere treba preuzeti.

U slučaju predoziranja, neželjena dejstva navedena u nastavku teksta mogu se javiti povećanim intenzitetom. Najčešća neželjena dejstva su: konfuzija, proliv, vrtoglavica, zamor, glavobolja, malaksalost, proširenje zenica, svrab, uznemirenost, sedacija (umirenje, smanjenje stepena svesti), pospanost, stupor (poremećaj svesti, odsutnost svake voljne aktivnosti i reakcije na draži), ubrzan rad srca, tremor (nevoljno podrhtavanje), zadržavanje urina.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cetirizin SLAVIAMED

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cetirizin SLAVIAMED

Mogu se ponovo javiti svrab i/ili koprivnjača, ukoliko se prekine sa terapijom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Navedena neželjena dejstva se javljaju retko ili veoma retko, ali morate odmah prestati sa uzimanjem sirupa i posavetovati se sa lekarom, ako primetite ove simptome:

- ozbiljna alergijska reakcija, uključujući angioedem (ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otok grla i lica). Ova reakcija može početi odmah nakon uzimanja leka, ali se može javiti i kasnije.

Prijavljena su i ostala neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- osećaj pospanosti
- vrtoglavica, glavobolja
- zapaljenje ždrela, zapaljenje sluzokože nosa (samo kod dece)
- proliv (samo kod dece), mučnina, suvoća usta
- zamor

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- osećaj uznemirenosti
- trnjenje u rukama i nogama
- bol u stomaku
- svrab i osip
- proliv
- malaksalost, osećaj slabosti

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- alergijske reakcije, neke mogu biti ozbiljne, kao što je anafilaktički šok (učestalost veoma retka)
- depresija, halucinacija (osoba vidi ili čuje stvari koje zapravo nisu prisutne), agresija, konfuzija (zbunjenost), nesаница
- konvulzije
- ubrzan rad srca
- poremećaj funkcije jetre
- urtikarija (koprivnjača)
- edem (generalizovani otok zbog zadržavanja vode)
- povećanje telesne mase

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica) neuobičajeno krvarenje ili modrice
- tikovi

- iznenadni kratkotrajni gubitak svesti, nevoljni pokreti i/ili trzanje udova, grčenje mišića u vratu i ramenima, tremor, poremećaj čula ukusa
- zamućen vid, otežano fokusiranje na predmet ili pojavu, nekontrolisano kolutanje očima
- angioedem (ozbiljne alergijske reakcije koje dovode do oticanja lica ili grla, reakcije na koži izazvane lekovima)
- otežano, bolno i/ili mokrenje bez kontrole

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- povećan apetit
- suicidalne ideje (razmišljanje o samoubistvu), noćne more
- amnezija, gubitak pamćenja
- vertigo
- zadržavanje urina (nesposobnost da se bešika isprazni u potpunosti)
- pruritus (intezivan svrab) i / ili koprivnjača nakon prekida
- bol u zglobovima
- osip na koži sa plikovima koji sadrži gnoj
- hepatitis (zapaljenje jetre).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cetirizin SLAVIAMED

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cetirizin SLAVIAMED posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon prvog otvaranja sirup može da se čuva 6 meseci na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cetirizin SLAVIAMED

- Aktivna supstanca: Cetirizin-dihidrohlorid
- Jedan mL sirupa sadrži: 1 mg cetirizin-dihidrohlorida.

- Pomoćne supstance su: Sorbitol 70% (nekristališući); glicerol; propilenglikol; metilparahidroksibenzoat (E 218); propilparahidroksibenzoat (E 216); natrijum-citrat, dihidrat; monoamonijum glicirizinat; aroma ananasa Singapur; aroma slatke narandže No.1; limunska kiselina, monohidrat; prečišćena voda.

Kako izgleda lek Cetirizin SLAVIAMED i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan sirup, slatkog ukusa, sa aromom ananasa i pomorandže.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla tip III zapremine 200 mL sa zaštitnim, sigurnosnim zatvaračem od polietilena i kašičicom za doziranje (gradušana do 5 mL).

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi boca od tamnog stakla zapremine 200 mL sa zaštitnim, sigurnosnim zatvaračem od polietilena i kašičicom za doziranje koja je gradušana do 5 mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd – Voždovac, Republika Srbija
mesto proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04404-20-001 od 30.08.2021.