

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Zyrtec 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

Cetirizini dihydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zyrtec un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Zyrtec lietošanas
3. Kā lietot Zyrtec
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zyrtec
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Zyrtec un kādam nolūkam to lieto

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

Pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma un vecākiem Zyrtec 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums ir paredzēts:

- lai atvieglotu deguna un acu simptomus sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta gadījumā;
- lai ārstētu nātreni.

2. Kas Jums jāzina pirms Zyrtec lietošanas

Nelietojiet Zyrtec šādos gadījumos:

- ja Jums ir smaga nieru slimība, kad ir nepieciešama dialīze;
- ja Jums ir alerģija pret cetirizīna dihidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, pret hidroksizīnu vai pret piperazīna atvasinājumiem (ļoti līdzīgas aktīvās vielas citu zāļu sastāvā).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Zyrtec lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

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

Lūdzu konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir urinēšanas traucējumi (piemēram, muguras smadzeņu bojājumi vai problēmas ar prostatu vai urīnpūsli).

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

Nav novērotas klīniski nozīmīgas mijiedarbības starp alkoholu (pie 0,5 promilēm (g/l) alkohola asinīs, kas atbilst vienai glāzei vīna) un cetirizīnu ieteicamajās devās. Tomēr, nav pieejami dati par drošību, lietojot kopā lielākas cetirizīna devas un alkoholu. Tādēļ, līdzīgi kā lietojot citas prethistamīna zāles, ieteicams izvairīties no Zyrtec lietošanas ar alkoholu.

Ja Jums tiek plānota alerģijas testa veikšana, jautājiet ārstam vai Jums jāpārtrauc lietot Zyrtec dažas dienas pirms pārbaudes. Šīs zāles var ietekmēt Jūsu alerģijas testa rezultātus.

Citas zāles un Zyrtec

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Zyrtec kopā ar uzturu un dzērienu

Uzturs neietekmē Zyrtec uzsūkšanos.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecēm ir jāizvairās no Zyrtec lietošanas. Ja grūtniece nejauši lietojusi šīs zāles, tām nevajadzētu izraisīt kaitīgu ietekmi uz augli. Tomēr, šīs zāles drīkst lietot tikai tad, ja nepieciešams un pēc konsultācijas ar ārstu.

Cetirizīns izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt blakusparādību rašanās risku zīdaiņiem, kuru baro ar krūti. Tādēļ Zyrtec nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā, ja vien neesat sazinājusies ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

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

Zyrtec pilienu iekšķīgai lietošanai šķīdums satur metilparahidroksibenzoātu (E218), propilparahidroksibenzoātu (E216), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas).

Šīs zāles satur 350 mg propilēnglikola katrā ml (20 pilienos).

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) vienā ml, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Zyrtec

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pilieni jāiepilina karotē vai jāatšķaida ūdenī un jālieto iekšķīgi. Ja tiek lietots atšķaidījums, jo sevišķi nozīmējot bērniem, jāievēro, ka ūdens daudzums, kurā tiek pievienoti pilieni, jāpiemēro atbilstoši tam ūdens daudzumam, kuru pacients spēj norīt. Atšķaidītais šķīdums jāizlieto nekavējoties.

Pilināšanas laikā pudele jātur vertikāli (apgrieziet pudeli otrādi ar augšdaļu uz leju). Ja pilināšana ir apgrūtināta un pareizais pilienu skaits nav sasniegts, apgrieziet pudeli vertikālā stāvoklī, tad turiet to atkal ar augšdaļu uz leju un turpiniet skaitīt pilienus.

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir 10 mg (20 pilieni) vienu reizi dienā.

Lietošana 6 līdz 12 gadus veciem bērniem

Ieteicamā deva ir 5 mg (10 pilieni) divas reizes dienā.

Lietošana 2 līdz 6 gadus veciem bērniem

Ieteicamā deva ir 2,5 mg (5 pilieni) divas reizes dienā.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

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

Ja Jums ir smaga nieru slimība, lūdzu, sazinieties ar ārstu, kurš var atbilstoši pielāgot devu.

Ja Jūsu bērnam ir nieru slimība, lūdzu, sazinieties ar ārstu, kurš var pielāgot devu atbilstoši Jūsu bērna vajadzībām.

Ja Jums liekas, ka Zyrtec iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, lūdzu konsultējieties ar ārstu.

Ārstēšanas ilgums

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

Ja esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts

Ja Jums liekas, ka esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts, informējiet ārstu.

Ārsts izlems, vai un kādi pasākumi ir jāveic.

Pēc pārdozēšanas var attīstīties izteiktākas zemāk uzskaitītās blakusparādības. Ir ziņots par tādām blakusparādībām kā apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, savārgums (slikta pašsajūta), zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība (miegainums), stupors, izteikti paātrināta sirdsdarbība, trīce un urīna aizture (apgrūtināta pilnīga urīnpūšļa iztukšošanās).

Ja esat aizmirsis lietot Zyrtec

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat Zyrtec lietošanu

Ja pārtraucat Zyrtec lietošanu, retos gadījumos var atsākties nieze (izteikta niezēšanas sajūta) un/vai nātrene.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šādas blakusparādības ir retas vai ļoti retas, bet, ja Jūs tās novērojat, Jums jāpārtrauc zāļu lietošana un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu:

- alerģiskas reakcijas, ieskaitot smagas reakcijas un angioedēmu (smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu).

Šīs reakcijas var sākties uzreiz pēc pirmās zāļu lietošanas vai arī vēlāk.

Biežas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 pacientiem)

- Miegainība
- Reibonis, galvassāpes
- Faringīts (sāpes kaklā), rinīts (iesnas, aizlikts deguns) (bērniem)
- Caureja, slikta dūša, sausums mutē
- Nogurums

Retākas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 100 pacientiem)

- Uzbudinājums
- Parestēzijas (neparastas sajūtas ādā)

- Sāpes vēderā
- Nieze (niezoša āda), izsitumi
- Astēnija (ārkārtējs nogurums), savārgums (slikta pašsajūta)

Retas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 pacientiem)

- Alerģiskas reakcijas, dažas smagas (ļoti reti)
- Depresija, halucinācijas, agresija, apjukums, bezmiegs
- Krampji
- Tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)
- Aknu darbības traucējumi
- Nātrene
- Tūska (pietūkums)
- Palielināta ķermeņa masa

Ļoti retas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 000 pacientiem)

- Trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs)
- Tiki (ieraduma spazmas)
- Ģībonis, diskinēzija (patvaļīgas kustības), distonija (ilgstošas muskuļu kontrakcijas), trīce, disgeizija (garšas sajūtas izmaiņas)
- Neskaidra redze, akomodācijas traucējumi (grūtības fokusēt skatienu), okulogirā krīze (nekontrolētas riņķveida acu kustības)
- Angioedēma (smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu), fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi (zāļu izraisīta alerģija)
- Urīna izvadīšanas traucējumi (slapināšana gultā, sāpes un/vai grūtības urinējot)

Nav zināms blakusparādību biežums (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Palielināta apetīte
- Domas par pašnāvību (regulāras vai nopietnas domas par pašnāvību), naktsmurgi
- Amnēzija (atmiņas zudums), atmiņas traucējumi
- Reibonis (vertigo) (griešanās vai kustības sajūta)
- Urīna aizture (nespēja iztukšot urīnpūsli pilnībā)
- Nieze (izteikta niezēšana) un/vai nātrene pēc lietošanas pārtraukšanas
- Artralģija (sāpes locītavās), mialģija (sāpes muskuļos)
- Akūta ģeneralizētā eksentematozā pustuloze (izsitumi ar strutu pūslīšiem)
- Hepatīts (aknu iekaisums)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Zyrtec

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc "EXP/ Serie". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietot ilgāk par 3 mēnešiem pēc pudeles pirmās atvēršanas.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Zyrtec satur

- Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds. Viens ml (atbilst 20 pilieniem) Zyrtec satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda (*Cetirizini dihydrochloridum*). Viens pilienis satur 0,5 mg cetirizīna dihidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, propilēnglikols, saharīna nātrija sāls, metilparahidroksibenzoāts (E218), propilparahidroksibenzoāts (E216), nātrija acetāts, ledus etiķskābe, attīrīts ūdens.

Zyrtec ārējais izskats un iepakojums

Zyrtec ir piegādāts kā dzidrs un bezkrāsains šķidrums.
Iepakojums pudelēs pa 20 ml.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

UCB Pharma GmbH, Alfred Nobel, Strasse 10, 40789 Monheim, Vācija

Ražotājs:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, (TO), Italija

Nextpharma SAS, 17 Route de Meulan, 78520 Limay, Francija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija: Zyrtec 10 mg/ml Tropfen
Beļģija: Zyrtec
Bulgārija: Zyrtec
Čehija: Zyrtec
Dānija: Zyrtec
Igaunija: Zyrtec
Somija: Zyrtec
Francija: Zyrtec
Grieķija: Ziptek
Ungārija: Zyrtec 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
Īrija: Zirtek oral drops 10 mg/ml
Itālija: Zirtec 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Latvija: Zyrtec
Lietuva: Zyrtec
Luksemburga: Zyrtec
Norvēģija: Zyrtec
Polija: Zyrtec
Rumānija: Zyrtec
Slovākija: Zyrtec
Spānija: Zyrtec 10 mg/ml gotas orales en solución

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv