Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levocedo Allergy, 0,5 mg/ml, roztwór doustny
Levocetirizini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Levocedo Allergy i w jakim celu się go stosuje

Lewocetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Levocedo Allergy.
Levocedo Allergy jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Levocedo Allergy jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat w leczeniu objawów związanych z:
- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- przewlekłą pokrzywką idiopatyczną.

Nie stosować dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.
Jeśli po upływie 3 dni od rozpoczęcia leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levocedo Allergy

Kiedy nie stosować leku Levocedo Allergy:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne leki przeciwalergiczne, w tym cetyryzynę, hydroksyzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Levocedo Allergy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się podawania leku Levocedo Allergy dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach takich jak: uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Levocedo Allergy może powodować zaburzenia oceny testów skórnych – ze względu na działanie przeciwhistaminowe lewoceteryzyna hamuje odpowiedź skórną, co utrudnia identyfikację alergenu (potencjalnej przyczyny zgłaszanych dolegliwości). Dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów.

Lek Levocedo Allergy a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Levocedo Allergy z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Levocedo Allergy można przyjmować podczas posiłku lub miedzy posiłkami.

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Levocedo Allergy jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Levocedo Allergy z alkoholem lub innymi środkami wpływającymi na czynność mózgu może wpływać na koncentrację uwagi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów leczonych lekiem Levocedo Allergy może wystąpić senność, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych osób po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Levocedo Allergy zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i maltitol ciekły
Lek zawiera maltitol ciekły. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Levocedo Allergy. Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego), takie jak ból głowy, rozstrój żołądka, biegunka.

3. Jak stosować lek Levocedo Allergy

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie
Zalecana dawka to:
- dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 10 ml roztworu raz na dobę.

Lek może być stosowany jedynie u osób z rozpoznanym przez lekarza alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub rozpoznaną przewlekłą pokrzywką idiopatyczną i według określonych przez niego zasad.

Zalecenia dotyczące stosowania w szczególnych grupach pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Levocedo Allergy.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)
U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Levocedo Allergy?
Lek wyłącznie do stosowania doustnego.
Do opakowania dołączona jest miarka dozująca. Można przyjmować roztwór nierozcieńczony lub rozcieńczony w szklance wody.
Lek Levocedo Allergy można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Jak długo należy przyjmować lek Levocedo Allergy?
Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levocedo Allergy
U dorosłych w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Levocedo Allergy może wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Levocedo Allergy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Levocedo Allergy
W przypadku pominięcia dawki leku Levocedo Allergy bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Levocedo Allergy
Przerwanie stosowania leku Levocedo Allergy nie powinno wywołać szkodliwego działania. Może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Levocedo Allergy, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne. Należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne wznowienie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów) zgłaszano występowanie działań niepożądanych, przeważnie o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, takich jak suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność, ospałość.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów) obserwowano działania niepożądane, takie jak wyczerpanie i bóle brzucha.

Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze, zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka. Może wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Levocedo Allergy i powiedzieć o tym lekarzowi.
Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levocedo Allergy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levocedo Allergy

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. 1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg lewocetyryzyny dichlorowodorku.

- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), maltitol ciekły (E 965), glicerol, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, sacharyna sodowa (E 954), aromat bananowy płynny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Levocedo Allergy i co zawiera opakowanie
Lek Levocedo Allergy to klarowny bezbarwny roztwór o charakterystycznym bananowym smaku i zapachu umieszczony w butelce zawierającej 100 ml roztworu. Butelka z roztworem jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym również miarkę dozującą z podziałką oraz ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Polska (Poland)
Tel.: (24) 357 44 44
Fax: (24) 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: