

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Levocetirizine Hasco, 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.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Levocetirizine Hasco i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Levocetirizine Hasco jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Levocetirizine Hasco jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Levocetirizine Hasco stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką.

Lek Levocetirizine Hasco w postaci roztworu doustnego jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levocetirizine Hasco

Kiedy nie stosować leku Levocetirizine Hasco

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę, jakiegokolwiek inne pochodne piperazyny (substancje o podobnej budowie) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 mL/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levocetirizine Hasco należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Lek Levocetirizine Hasco może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Levocetirizine Hasco na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek Levocetirizine Hasco może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

Nie zaleca się podawania leku Levocetirizine Hasco niemowlętom i małym dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Levocetirizine Hasco a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Levocetirizine Hasco z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Levocetirizine Hasco z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Lek Levocetirizine Hasco można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Levocetirizine Hasco może wystąpić senność, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednak 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 Levocetirizine Hasco zawiera maltitol ciekły (E 965)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Levocetirizine Hasco zawiera benzoesan sodu (E 211)

Lek zawiera 1,15 mg benzoesanu sodu w 1 mL roztworu.

Lek Levocetirizine Hasco zawiera glikol propylenowy (pochodzący z aromatu)

Lek zawiera 0,8111 mg glikolu propylenowego w 1 mL roztworu.

Lek Levocetirizine Hasco zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 mL roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Levocetirizine Hasco

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mL roztworu raz na dobę.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:

Zaburzenia czynności nerek i 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 Levocetirizine Hasco.

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 (w wieku 65 lat i powyżej)

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 mL roztworu raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 2,5 mL roztworu dwa razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Levocetirizine Hasco u niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Levocetirizine Hasco

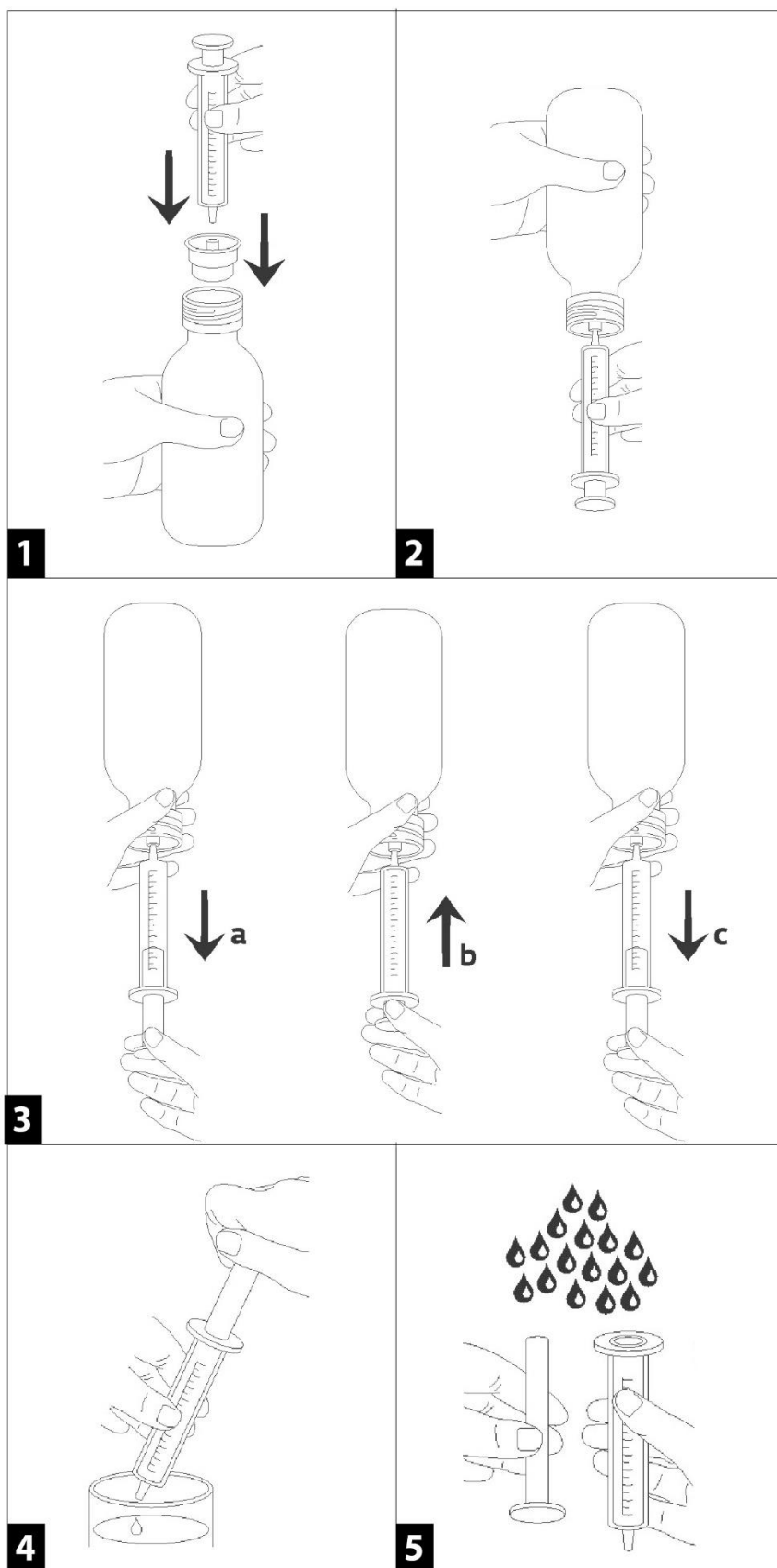
Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna z korkiem. Można przyjmować roztwór nierozcieńczony lub rozcieńczony w szklance wody. Roztwór należy wypić bezpośrednio po jego rozcieńczeniu.

Lek Levocetirizine Hasco można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Sposób użycia:

- Otworzyć butelkę.
- Umieścić korek w szyjce butelki za pomocą strzykawki (rysunek 1).
- Odwrócić butelkę dnem do góry (rysunek 2).
- Napełnić strzykawkę dozującą niewielką ilością roztworu przez pociągnięcie tłoczka w dół (rysunek 3 a), wcisnąć tłoczek w celu usunięcia pęcherzyków powietrza (rysunek 3 b), następnie pociągnąć tłoczek w dół, aż do miejsca na podziałce odpowiadającego dawce roztworu w mililitrach (mL) zaleconej przez lekarza (rysunek 3 c).
- Odwrócić butelkę szyjką do góry. Wyjąć strzykawkę dozującą z korka.
- Naciskając na tłoczek opróżnić strzykawkę, wlewając odmierzoną dawkę roztworu do szklanki z wodą (rysunek 4). Można przyjmować również roztwór nierozcieńczony.
- Podać do wypicia.
- Zamknąć butelkę plastikową nakrętką.
- Strzykawkę dozującą umyć bezpośrednio po użyciu letnią lub ciepłą wodą. W razie potrzeby użyć łagodnego detergentu, a następnie spłukać obficie wodą. W celu dokładnego wyczyszczenia zaleca się wyjęcie tłoka z cylindra. Po wyschnięciu umieścić tłok z powrotem w cylindrze (rysunek 5).



Jak długo należy przyjmować lek Levocetirizine Hascio

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levocetirizine Hasco

U dorosłych w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Levocetirizine Hasco 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 Levocetirizine Hasco, należy zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Levocetirizine Hasco

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

Przerwanie stosowania leku Levocetirizine Hasco

Przerwanie stosowania leku nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Levocetirizine Hasco, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia.

Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu 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.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Levocetirizine Hasco i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości (częstość nieznana) mogą należeć: obrzęk warg, 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.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

Suchość w jamie ustnej, ból głowy, zmęczenie i senność

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

Wyczerpanie i bóle brzucha

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

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, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), 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 lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka. Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Levocetirizine Hasco

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Levocetirizine Hasco

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. 1 mL roztworu doustnego zawiera 0,5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glicerol (E 422), maltitol ciekły (E 965), sodu octan trójwodny (E 262), kwas octowy lodowaty (E 260), sacharyna sodowa (E 954), sodu benzoian (E 211), aromat Tutti-Frutti (zawierający substancje aromatyczne, w tym geraniol i linalol oraz glikol propylenowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Levocetirizine Hasco i co zawiera opakowanie

Levocetirizine Hasco to klarowny i bezbarwny roztwór umieszczony w butelce ze szkła brązowego (typ III) o pojemności nominalnej 200 mL, która zawiera nie mniej niż 200 mL produktu. Butelka jest zamknięta zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości z wkładką polietylenową z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Do opakowania dołączona jest polipropylenowa strzykawka doustna 10 mL z tłokiem wykonanym z polietylenu o wysokiej gęstości w zestawie z polietylenowym korkiem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: