

UPUTSTVO ZA LEK

**ALERGOSAN[®], 1 mg / 1 mL, oralni rastvor
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 ALERGOSAN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ALERGOSAN
3. Kako se primenjuje lek ALERGOSAN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ALERGOSAN
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ALERGOSAN i čemu je namenjen

Oralni rastvor ALERGOSAN sadrži supstancu cetirizin-dihidrochlorid i pripada grupi lekova poznatih kao antihistaminici, lekovi protiv alergije.

Lek ALERGOSAN oralni rastvor 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 ALERGOSAN

Lek ALERGOSAN ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cetirizin-dihidrochlorid, na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), na hidrosizin ili bilo koji derivate piperazina (veoma slične aktivne supstance drugih lekova);
- ako imate teško oboljenje bubrega (sa klirensom kreatinina manjim od 10 mL/min).

Upozorenje i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre nego što uzmete ALERGOSAN.

Ako ste pacijent koji ima bubrežnu insuficijenciju, posavetujte se sa svojim lekarom, ako bude bilo potrebno, uzimaćete manju dozu. Doza 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.

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

Drugi lekovi i ALERGOSAN

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

Uzimanje leka ALERGOSAN sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana nema nikakvog uticaja na uzimanje leka ALERGOSAN.

Nisu uočene interakcije prilikom primene cetirizina u preporučenim dozama sa alkoholom (kada je izmereni nivo alkohola u krvi 0,5 promila što odgovara jednoj čaši vina). Ipak, kao i kod ostalih antihistaminika, preporučuje se izbegavanje istovremenog uzimanja leka sa alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Upotrebu leka ALERGOSAN 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 ALERGOSAN se izlučuje u majčino mleko, i ne treba ga koristiti ukoliko dojite, osim ako je neophodno na osnovu procene i saveta lekara.

Dostupni su ograničeni podaci o uticaju leka na plodnost kod ljudi, ali nisu pronađeni razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

U kliničkim studijama nije bilo dokaza o umanjenoj pažnji, pribranosti i sposobnosti upravljanja vozilima nakon uzimanja leka ALERGOSAN 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 ALERGOSAN sadrži sorbitol

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek ALERGOSAN

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sugurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom..

Lek je namenjen za oralnu upotrebu (na usta). Oralni rastvor može da se proguta kao takav.

Deca uzrasta od 2 do 6 godina:

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

Deca uzrasta od 6 do 12 godina starosti:

Preporučena doza je 5 mg dva puta dnevno (5 mL oralnog rastvora (ispuniti celu kašičicu, priloženu u pakovanju) dva puta dnevno).

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

Preporučena doza je 10 mg jednom dnevno (10 mL oralnog rastvora (ispuniti dva puta celu kašičicu, priloženu u pakovanju) jednom dnevno).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega:

Pacijentima sa umerenim oštećenjem funkcije 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 ALERGOSAN nego što treba

Ukoliko ste uzeli više oralnog rastvora 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 ALERGOSAN

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek ALERGOSAN

Retko se mogu 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.

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

- osećaj pospanosti
- vrtoglavica, glavobolja
- zapaljenje grla, zapaljenje sluznice nosa (samo kod dece)
- proliv, mučnina, suva 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
- malaksalost, osećanje slabosti.

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

- alergijske reakcije, neke mogu biti ozbiljne (učestalost veoma retka)
- depresija, halucinacija (osoba vidi ili čuje stvari koje zapravo nisu prisutne), agresija, konfuzija, nesanicna
- 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, poremećeno čulo 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 (osećaj pokretanja u prostoru slično vrtoglavici)
- zadržavanje urina (nesposobnost da se bešika isprazni u potpunosti)
- pruritus (intezivan svrab) i / ili koprivnjača nakon prekida
- bol u zglobovima
- osip 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, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 ALERGOSAN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ALERGOSAN posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon: "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 30 dana na temperaturi do 30°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 okoline.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek ALERGOSAN

Aktivna supstanca:

Jedan mL oralnog rastvora sadrži 1 mg cetirizin-dihidroklorida.

Pomoćne supstance: sorbitol 70% (nekristališući); glicerol 85%; natrijum- benzoat; limunska kiselina, monohidrat (E 330); natrijum- citrat; aroma banana 8189 AV; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek ALERGOSAN i sadržaj pakovanja

Bistra i bezbojna tečnost, niskog viskoziteta, karakterističnog, prijatnog mirisa na voće.

Unutrašnje pakovanje je boca od smeđeg stakla (tip III) sa zatvaračem sa prstenom od aluminijuma i unutrašnjim uloškom (EPE) koja sadrži 120 mL oralnog rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi jedna boca, kašika za doziranje od polistirena, bele boje, 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 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03874-16-001 od 18.02.2019.