

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2 6028/15.10.09
Към РУ №: 1/3980/19.01.09
Одобрено: 12/05 10.2009

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Ксизал 5 mg филмирани таблетки левоцетиризинов дихидрохлорид (*levocetirizine dihydrochloride*)

**Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.** Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### В тази листовка:

1. Какво представлява Ксизал и за какво се използва
2. Преди да приемете Ксизал
3. Как да приемате Ксизал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксизал
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КСИЗАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Противоалергично средство (антихистамин за системна употреба).

За лечение на болестните прояви (симптомите), свързани с алергични състояния като:

- алергичен ринит (включително персистиращ алергичен ринит);
- хронична копривна треска с неустановен произход (хронична идиопатична уртикария).

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КСИЗАЛ

#### Не приемайте Ксизал

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към левоцетиризинов дихидрохлорид, към други антихистамини или към някоя от останалите съставки на Ксизал (виж "Какво съдържа Ксизал")
- ако сте с тежко увреждане на бъбречната дейност (тежка бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс под 10 ml/min).

#### Обърнете специално внимание при употребата на Ксизал

Не се препоръчва употребата на Ксизал при деца под 6 годишна възраст, тъй като предлаганите филмирани таблетки не позволяват адаптиране на дозата.

#### Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### Прием на Ксизал с храни и напитки



Необходимо е повишено внимание при едновременното приемане на Ксизал и алкохол.

При чувствителни пациенти едновременното приложение на цетиризин или левоцетиризин с алкохол или други лекарства действащи върху централната нервна система, е възможно да окаже влияние. Въпреки това, данните от цетиризин не показват повишение на въздействието на алкохола.

Ксизал може да се приема с или без храна.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Както при други лекарства, употребата на Ксизал по време на бременност трябва да се избягва.

Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Ксизал е противопоказан при кърмачки, тъй като рацемата (цетиризин) се отделя в кърмата.

### **Шофиране и работа с машини**

Някои пациенти при употребата на Ксизал могат да почувстват сънливост, умора и изтощение. Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, Ви препоръчваме преди това да изчакате за да установите въздействието на лекарството. Проведените специални проучвания при здрави хора, след употребата на левоцетиризин в препоръчаната доза, не са установили нарушаване на вниманието, реакциите и способността за шофиране.

### **Важна информация относно някои от съставките на Ксизал**

Тези таблетки съдържат лактоза. Ако Вашия лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар преди да приемете таблетките.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КСИЗАЛ**

Винаги приемайте Ксизал точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза при възрастни и деца над 6 годишна възраст е 1 таблетка дневно.

Пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да приемат по-ниска доза съобразена с тежестта на бъбречното заболяване. При деца дозата трябва да се съобрази с теглото им.

Пациенти с чернодробно увреждане, трябва да приемат обичайно предписваната доза.

На пациенти с нарушена бъбречна и чернодробна функция трябва да се дава по-ниска доза, в зависимост от степента на бъбречното заболяване. При деца дозата трябва да се съобрази с теглото им; Вашият лекар ще определи тази доза.

Ксизал филмирани таблетки не е подходящ за деца под 6 годишна възраст.

### **Приложение:**

Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода. Ксизал се приема с или без храна.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ксизал**

Значителното предозиране може да предизвика сънливост при възрастни. При деца са възможни първоначална възбуда и неспокойство, последвани от сънливост.

Ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза Ксизал, моля уведомете Вашия лекар, той ще прецени какви действия да предприеме.



#### **Ако сте пропуснали да приемете Ксизал**

Ако сте пропуснали да приемете Ксизал, или сте взели по-ниска доза от предписаната Ви от Вашия лекар, не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата; изчакайте определеното време за следващата доза и приемете обичайната доза предписана от Вашия лекар.

#### **Ако сте спрели приема на Ксизал**

Спирането на лечението с Ксизал по-рано от предвиденото не води до други вредни последствия освен, че симптомите на заболяването ще се възобновят прогресивно, като силата им няма да е по-висока от тази от преди лечението с Ксизал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ксизал може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Често (1% до 10%) са наблюдавани следните, предимно леки до умерени нежелани лекарствени реакции: сухота в устата, главоболие, умора и сънливост. Нечести (0,1% до 1%) нежелани реакции са: изтощение и болки в корема. Други нежелани реакции са: палпитация, тахикардия (учестен сърдечен пулс), конвулсии, алергични реакции, някои от които тежки, увреждания на зрението, оток, пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (подуване, зачервяване и сърбеж на кожата), задух, повишаване на телното, болка в мускулите, агресивно или превъзбудено държание, халюцинации, депресия, хепатит, аномални резултати при изследвания на чернодробната функция и гадене.

При първа проява на реакция на свръхчувствителност спрете употребата на Ксизал и уведомете Вашия лекар. Симптомите на реакцията на свръхчувствителност включват: подуване на устата, лицето и/или гърлото, затруднение при дишане или поглъщане (стягане в гърдите или хриптене), копривна треска, неочаквано падане на кръвното налягане водещо до колапс или шок, като може да се фатални.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КСИЗАЛ**

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Ксизал след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка „Годен до:”.

Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Какво съдържа Ксизал**

- Активното вещество е 5 mg левоцетиризин дихидрохлорид

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризин дихидрохлорид.



- Другите съставки са: целулоза, микрокристална; лактоза монохидрат; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171) и макрогол 400.

**Как изглежда Ксизал и какво съдържа опаковката**

Ксизал се бели до почти бели филмираните таблетки, овални, с код "У" от едната страна.

Предлагат се в блистери в опаковки по 7, 10, 14, 20 и 30 таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:**

UCB GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Германия

**Производител:**

UCB Pharma s.a., Via Praglia 15, I -10044 Pianezza (TO), Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Ю СИ БИ България ЕООД, тел.: (02) 962 99 20.

**Регистрационен номер:** 20030607

**Дата на последно одобрение на листовката:** 07.2009

