

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ZODAC SIR

Sirup

(cetirizini dihydrochloridum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek ZODAC SIR musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek ZODAC SIR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ZODAC SIR užívat
3. Jak se přípravek ZODAC SIR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ZODAC SIR uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ZODAC SIR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku ZODAC SIR je cetirizin-dihydrochlorid. ZODAC SIR je přípravek proti alergiím.

ZODAC SIR se u dospělých a u dětí od 2 let věku používá pro

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikárie).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ZODAC SIR UŽÍVAT

Neužívejte přípravek ZODAC SIR

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.);
- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku přípravku ZODAC SIR, na kteroukoli pomocnou látku (další složku) přípravku ZODAC SIR, na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné léčivé látky jiných přípravků).

Neužívejte přípravek ZODAC SIR

- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti fruktózy.

Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku ZODAC SIR je zapotřebí

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, prosím, poraďte se s lékařem. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.

Když máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měli byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzhledem k charakteru cetirizinu nejsou interakce s jinými léčivy pravděpodobné.

Užívání přípravku ZODAC SIR s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Stejně jako u jiných léků nemá být přípravek ZODAC SIR podáván těhotným ženám. Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte přípravek ZODAC SIR během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo při užívání léku ZODAC SIR v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

Důležité informace o některých složkách přípravku ZODAC SIR

Přípravek ZODAC SIR obsahuje sorbitol. Pokud víte od svého lékaře, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním před zahájením léčby.

Přípravek ZODAC SIR také obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou vyvolávat pravděpodobně opožděnou alergickou reakci.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZODAC SIR UŽÍVÁ

Jak a kdy budete užívat přípravek ZODAC SIR

Níže uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od Vašeho lékaře nedostal o užívání přípravku ZODAC SIR pokyny odlišné. V takovém případě užívejte přípravek ZODAC SIR přesně podle pokynů lékaře. Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek přípravku ZODAC SIR může být pouze částečný.

Odměřené množství sirupu je možné spolknout bez další úpravy.

Obvyklá dávka přípravku ZODAC SIR je

pro dospělé a děti starší 12 let:

10 mg jednou denně jako 10 ml sirupu

pro děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg dvakrát denně (jako 5 ml sirupu 2x denně).

pro děti ve věku od 2 do 6 let:

2,5 mg dvakrát denně (jako 2,5 ml sirupu 2x denně).

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin

Pacientům se střední až těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně.

Pokud vnímáte účinek přípravku ZODAC SIR jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím, poraďte se se svým lékařem.

Délka léčby

Délku léčby stanoví Váš lékař – bude záviset na typu, průběhu a délce trvání potíží.

Návod pro otevírání lahvičky s bezpečnostním uzávěrem a odměření dávky:

1. Důkladně protřepejte obsah uzavřené lahvičky (alespoň 5 sekund).
2. Lahvička je opatřena bezpečnostním uzávěrem zabraňujícím otevření dětmi. Otevřete je tak, že uzávěr stlačíte pevně dolů a odšroubujete proti směru hodinových ručiček.
3. Protlačte dávkovač hrdlem, až dosáhnete pod hladinu suspenze. Neotáčejte lahvičku dnem vzhůru.
4. Tahem pístu natáhněte do dávkovače požadovanou dávku (počet odebraných mililitrů lze odečíst na pístu).
5. Vytáhněte dávkovač z hrdla lahvičky.
6. Dávkovač s odměřenou dávkou vložte dítěti buď rovnou do úst a pomalým stlačováním pístu uvolněte suspenzi nebo suspenzi přeneste na lžičku, ze které dáte dítěti lék do úst.
7. Po použití je třeba uzávěr opět pevně zašroubovat. Umyjte důkladně dávkovač teplou vodou a nechte volně uschnout.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ZODAC SIR, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku léku ZODAC SIR, než jste měl(a), informujte, prosím, svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava,

bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace/útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ZODAC SIR

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ZODAC SIR

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny ostatní léky může mít i přípravek ZODAC SIR nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto: nežádoucí účinky časté (u 1 pacienta ze 100 až u 1 z 10), méně časté (u 1 pacienta z 1000 až u 1 ze 100), vzácné (u 1 pacienta z 10000 až u 1 z 1000) nebo velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000).

- Poruchy krve a lymfatického systému:
velmi vzácné: snížená hladina krevních destiček
- Tělo jako celek:
Časté: únava
- Srdeční poruchy:
Vzácné: zrychlená srdeční činnost
- Oční poruchy:
velmi vzácné: porucha akomodace čočky, neostře/rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční koule
- Poruchy zažívacího systému:
Časté: sucho v ústech, nevolnost, průjem;
méně časté: bolesti břicha
- Celkové poruchy a reakce v místě podání:
méně časté: astenie (nadměrná únava), malátnost;
vzácné: edém (otok)
- Poruchy imunitního systému:
Vzácné: alergická reakce (reakce přecitlivělosti),
velmi vzácné: těžká alergická reakce (reakce přecitlivělosti)
- Poruchy jater a žlučových cest:
Vzácné: abnormální funkce jater
- Vyšetření:
Vzácné: zvýšení hmotnosti

- Poruchy nervové soustavy:
Časté: závratě, bolesti hlavy,
méně časté: parestezie (zvláštní pocity na kůži),
vzácné: křeče a poruchy hybnosti,
velmi vzácné: synkopa (náhlé mdloby), třes, poruchy chuti
- Psychické poruchy:
Časté: ospalost,
méně časté: agitovanost/rozrušení,
vzácné: útočnost, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost,
velmi vzácné: tiky
- Poruchy funkce ledvin a močových cest:
velmi vzácné: potíže s močením
- Poruchy dýchací soustavy:
Časté: zánět hltanu, rýma
- Poruchy pokožky a podkožní tkáně:
méně časté: svědění, vyrážka,
vzácné: kopřivka,
velmi vzácné: otoky, lokalizované kožní erupce.

Jestliže se u Vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři. Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte okamžitě ZODAC SIR užívat a poraďte se s lékařem. Lékař zhodnotí závažnost stavu a rozhodne o případných dalších opatřeních.

Pokud si všimnete jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ZODAC SIR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek ZODAC SIR neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se v lékárně, jak máte likvidovat léčivé přípravky, které již nepotřebujete. Pomáháte tak chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek ZODAC SIR obsahuje

Léčivou látkou je cetirizin-dihydrochlorid. 5 ml sirupu obsahuje 5 mg cetirizin-dihydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou methylparaben, propylparaben, glycerol 85%, propylenglykol, sorbitol 70% nekystalizující, dihydrát sodné soli sacharinu, trihydrát octanu sodného, kyselina octová 99%, banánové aroma, čištěná voda

Jak přípravek ZODAC SIR vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ZODAC SIR je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý sirup.

Velikost balení: 100 ml sirupu

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

14.8.2012