

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Parlazin 10 mg/ml picături orale, soluție**

Cetirizină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4.). Consultați medicul dumneavoastră, dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează timp de 3 zile, sau se agravează.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Parlazin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Parlazin
3. Cum să luați Parlazin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Parlazin
6. Informații suplimentare

#### **1. Ce este Parlazin picături și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Parlazin este diclorhidrat de cetirizină.

Parlazin este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și mai mare, Parlazin picături este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor lăcrămației și guturaiului din rinita alergică sezonieră și perenă;
- pentru ameliorarea simptomelor urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Parlazin picături**

Nu utilizați Parlazin:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cetirizină (substanța activă), la hidroxizină sau la derivați de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente) sau la oricare dintre celelalte componente ale preparatului (vezi pct.8).
- Dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10 ml/min).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Parlazin, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai jos, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Parlazin:

- dacă aveți boală renală. Este posibil să fie nevoie să reduceți doza de medicament. Doza va fi determinată de medicul dumneavoastră;
- dacă aveți factori ce predispun la retenție urinară (de exemplu, leziune a măduvei spinării, boli ale vezicii urinare sau hipertrofie de prostată), deoarece cetirizina poate crește riscul de retenție urinară;

- dacă aveți epilepsie sau prezentați risc de apariție a convulsiilor.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o alcoolemie de 0,5 la mie, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze normale. Cu toate acestea, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool.

Ca și în cazul administrării altor preparate antihistaminice, dacă urmează să aveți un test de alergie, trebuie să întrerupeți administrarea acestui preparat pentru câteva zile (3 zile) înainte de testare. Acest medicament poate afecta rezultatele testelor de alergie

### **Parlazin împreună cu alte medicamente**

*Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.*

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt așteptate interacțiuni cu alte medicamente.

### **Utilizarea Parlazin cu alimente, băuturi și alcool**

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o alcoolemie de 0,5 la mie, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze normale. Cu toate acestea, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool.

### **Sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

Similar altor medicamente, utilizarea Parlazin trebuie evitată la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

#### Alăptarea

Nu trebuie să luați Parlazin în timpul alăptării, decât dacă medicul dumneavoastră a recomandat să luați acest medicament, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern.

*Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră, dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea Parlazin picături în doza recomandată.

Dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje, nu trebuie să depășiți doza recomandată. Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament.

Dacă sunteți un pacient sensibil, puteți să remarcați faptul că utilizarea simultană de alcool sau de alte medicamente cu efect deprimant la nivelul sistemului nervos vă poate afecta suplimentar atenția și capacitatea de reacție.

### **Informații importante privind unele componente ale Parlazin picături**

Parlazin picături conține parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să luați Parlazin**

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Luați medicamentul conform regimului de dozare, în caz contrar preparatul poate să nu fie pe deplin eficace.

#### **Adulți**

Doza recomandată: câte 10 mg, adică câte 20 picături o dată pe zi.

### ***Copii și adolescenți***

*Copii și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:*

*Doza recomandată:* câte 10 mg, adică câte 20 picături o dată pe zi.

*Copii cu vârsta de 6 - 12 ani*

*Doza recomandată:* câte 5 mg, adică câte 10 picături de 2 ori pe zi.

*Copii cu vârsta de 2 - 6 ani*

*Doza recomandată:* câte 2,5 mg, adică câte 5 picături de 2 ori pe zi.

### ***Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă***

Dacă aveți boli renale, consultați medicul dumneavoastră. Doza preparatului va fi ajustată de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți impresia că efectul preparatului Parlazin picături este prea puternic sau prea slab adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### ***Durata tratamentului***

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de către medicul dumneavoastră.

### ***Dacă luați mai mult Parlazin decât trebuie (supradozaj)***

Dacă dumneavoastră ați luat mai mult Parlazin picături decât v-a fost indicat, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

### ***Dacă uitați să utilizați Parlazin***

Dacă ați uitat să luați o doză, puteți să o faceți cât mai curând posibil. Dacă, însă, este momentul următoarei doze, luați doar această doză și continuați tratamentul după orarul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Acest lucru nu poate compensa doza uitată dar vă poate expune riscului de supradozaj.

### ***Dacă încetați să luați Parlazin***

În cazuri rare pruritul și/sau urticaria pot reapărea după întreruperea mai devreme a tratamentului cu preparatul Parlazin.

Consultați medicul dumneavoastră privind tratamentul ulterior.

### **Mod de administrare**

Pentru administrare pe cale orală.

Picăturile trebuie turnate într-o linguriță sau diluate cu apă, ținând flaconul în poziție verticală și apoi administrate oral. Dacă se folosește diluarea, trebuie ținut seamă de faptul că, în special pentru administrarea la copii, volumul de apă la care se adaugă picăturile, trebuie adaptat în funcție de cantitatea de apă pe care pacientul este capabil să o înghită. Soluția diluată trebuie administrată imediat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care observați reacțiile adverse enumerate mai jos (care apar rar sau foarte rar) trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- reacții alergice gravă care determină umflarea feței sau gâtului (edem angioneurotic)
- reacție gravă din partea organismului întreg (șoc anafilactic)

Aceste reacții pot să apară imediat după administrarea medicamentului pentru prima dată sau mai târziu.

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta 1-10 pacienți din 100)**

- somnolență
- amețeli, dureri de cap
- faringită (umflarea gâtului), rinită (la copii)
- diaree (la copii), greață, gură uscată
- oboseală

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1-10 pacienți din 1000)**

- agitație
- parestezie (senzații anormale la nivelul pielii)
- durere abdominală, diaree
- prurit, erupție pe piele
- astenie (oboseală extremă), stare de rău

#### **Reacții adverse rare (pot afecta 1-10 pacienți din 10000)**

- reacții alergice, unele severe (foarte rare)
- depresie, halucinații, agresivitate, confuzie mintală, insomnie
- convulsii
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- anomalii ale funcției ficatului
- urticarie
- edem
- creștere în greutate

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)**

- trombocitopenie (număr scăzut de plachete sanguine)
- ticuri (spasm necontrolat)
- sincopă, diskinezie (mișcări involuntare), distonie (contractii musculare anormale, prelungite), tremor, disgeuzie (modificări ale gustului)
- vedere încețoșată, tulburare de acomodare (dificultate de focalizare), mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- reacții alergice gravă care determină umflarea feței sau gâtului (edem angioneurotic), reacție gravă din partea organismului întreg (șoc anafilactic), erupție cutanată medicamentoasă fixă
- eliminare anormală de urină (pierdere de urină nocturnă, durere sau dificultate la eliminarea urinei).

#### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- creșterea poftei de mâncare
- ideaii suicidare (gânduri de suicid sau gânduri repetate legate de suicid), coșmaruri
- pierderea memorie (amnesia), tulburări de memorie
- vertij (amețeală, însoțită de senzația de rotație a obiectelor)
- erupție cutanată cu formarea veziculelor purulente
- dureri articulare
- dificultate la eliminarea urinei (retenție urinară)
- pruritul și/sau urticaria după întreruperea mai devreme a tratamentului

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Parlazin**

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere termenul de valabilitate constituie 6 săptămâni.

Nu utilizați comprimatele în caz de semne vizibile de deteriorare a calității lor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Informații suplimentare**

### **Ce conține Parlazin**

Un ml picături orale, soluție conțin: substanța activă: diclorhidrat de cetirizină 10 mg;

*excipienți*: glicerol, propilenglicol, zaharinat de sodiu, acetat de sodiu trihidrat, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, acid acetic glacial, apă purificată.

### **Cum arată Parlazin și conținutul ambalajului:**

Picături orale, soluție.

Lichid incolor, cu gust dulce, fără sediment, cu miros slab caracteristic de acid acetic.

### Ambalaj:

Flacon din sticlă de culoare brună cu capacitatea de 20 ml, închis cu capac cu filet din polipropilenă cu strat intern din polietilenă (PE) prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și control al primei deschideri, și picurător din PE. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

#### **Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>