

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Pollezin 5 mg/ml picături orale, soluție diclorhidrat de levocetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pollezin picături orale, soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pollezin picături orale, soluție
3. Cum să luați Pollezin picături orale, soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pollezin picături orale, soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pollezin picături orale, soluție și pentru ce se utilizează

Preparatul Pollezin picături orale, soluție se utilizează pentru tratamentul tulburărilor alergice. Substanța activă a preparatului – levocetirizina – aparține grupului de medicamente, denumite remedii antihistaminice, care blochează receptorii H1.

La adulți și copii cu vârsta peste 2 ani se utilizează în tratamentul simptomelor și semnelor stărilor alergice (strănut, eliminări nazale, simptome oculare și cutanate), de exemplu:

- rinita alergică (inclusiv rinita alergică persistentă)
- urticarie (urticarie idiopatică cronică)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pollezin picături orale, soluție

Nu administrați Pollezin picături orale, soluție:

- dacă sunteți alergic la substanța activă, la alți derivați de piperazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- dacă aveți tulburare severă a funcției renale (clearance-ul creatininei sub 10 ml/min).

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Pollezin picături orale, soluție consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă aveți una dintre următoarele condiții, înainte de a începe să luați Pollezin picături orale, soluție consultați medicul dumneavoastră:

- dacă este posibil să nu vă puteți goli vezica urinară (aveți afecțiuni cum sunt leziuni ale măduvei spinării sau prostată mărită), deoarece levocetirizina poate crește riscul de retenție urinară.
- Dacă vă este planificată efectuarea testului la alergie, adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă puteți întrerupe utilizarea preparatului Pollezin. Acest preparat poate influența rezultatele testului alergic.
- Pruritul cutanat poate să se dezvolte după sistarea cetirizinei, chiar dacă aceste simptome lipsesc la inițierea tratamentului. De regulă, aceste simptome dispar spontan, dar în unele cazuri ele pot fi destul de grave, care necesită tratament. De regulă, aceste simptome dispar după reluarea tratamentului.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Pollezin picături orale, soluție se administrează la copiii cu vârsta de 2 ani și peste.

Pollezin picături orale, soluție nu se administrează la copiii cu vârsta sub 2 ani, din cauza lipsei datelor de utilizare.

Pollezin picături orale, soluție împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Pollezin picături orale, soluție cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să fiți precauți la utilizarea acestui preparat cu alcool sau medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central, deoarece la pacienții sensibili administrarea concomitentă de levocetirizină și alcool sau alte medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central, poate diminua vigilența și capacitatea de muncă.

Pollezin picături orale, soluție poate fi utilizate indiferent de mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți pot prezenta somnolență, oboseală și astenie în urma tratamentului cu preparatul Pollezin. Din această cauză, pacienții care intenționează să conducă vehicule, să desfășoare activități potențial periculoase sau să folosească utilaje, trebuie să ia în considerare răspunsul lor la tratamentul medicamentos.

Studiile clinice comparative nu au dovedit că levocetirizina, în dozele recomandate, afectează vigilența, reactivitatea sau capacitatea de a conduce vehicule.

Pollezin picături orale, soluție în calitate de excipienți conține metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Pollezin picături orale, soluție

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

Regimul de dozare

Doze recomandate:

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)

1 x 1 ml picături pe zi (= 1x20 picături din picurător) (câte 5 mg o dată pe zi)

Copii cu vârsta de 6-12 ani

1 x 1 ml picături pe zi (= 1x20 picături din picurător) (câte 5 mg o dată pe zi)

Copii cu vârsta de 2-6 ani

2 x 0,25 ml picături pe zi (= 2 x 5 picături din picurător) (zilnic 2,5 mg în două prize egale: 2 x 1,25 mg).

Sugari și copii cu vârsta sub 2 ani

Nu se recomandă.

Pacienți cu tulburarea funcției renale

Se vor administra cele mai mici doze în funcție de severitatea afectării funcției renale. La copii, dozele se vor stabili pe baza greutateii corporale. Regimul de dozare se va determina de medic.

În tulburări severe ale funcției renale Pollezin picături orale, soluție este contraindicat.

Pacienți cu tulburarea funcției hepatice

La acești pacienți nu este necesară modificarea dozei.

Pacienți cu tulburarea asociată a funcției hepatice și renale

La acești pacienți se vor administra cele mai mici doze în funcție de severitatea afectării funcției renale. La copii, dozele se vor stabili pe baza greutatei corporale. Regimul de dozare se va determina de medic.

Vârstnici

Nu este necesară modificarea dozelor la vârstnici, dacă au o funcționare normală a rinichilor.

Mod de administrare

Numărul necesar de picături se va măsura cu ajutorul unei pipete într-o lingură sau într-un pahar cu apă. Picăturile trebuie administrate oral, imediat după dizolvare, indiferent de alimentare.

Durata de administrare

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

Dacă luați mai mult Pollezin picături orale, soluție decât trebuie

La adulți, supradozajul semnificativ poate conduce la somnolență; la copii – inițial agitație și neliniște, urmate de somnolență.

Dacă ați luat mai mult Pollezin picături orale, soluție decât trebuie, vă rugăm să vă adresați la medic, care va lua o decizie privind acțiunile ulterioare.

Dacă uitați să luați Pollezin picături orale, soluție

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Așteptați momentul pentru a lua doza următoare și luați doza uzuală conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Pollezin picături orale, soluție

Întreruperea mai devreme decât este prevăzut a tratamentului cu Pollezin nu trebuie să producă efecte adverse. Pruritul cutanat poate să se dezvolte după sistarea Pollezin, chiar dacă aceste simptome lipsesc la inițierea tratamentului. De regulă, aceste simptome dispar spontan, dar în unele cazuri ele pot fi destul de grave, care necesită tratament. De regulă, aceste simptome dispar după reluarea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvente (care afectează 1-10 din 100 pacienți)

- uscăciunea gurii, dureri de cap, oboseală, somnolență.

Mai puțin frecvente (care afectează 1-10 din 1000 pacienți)

- stare generală de rău, dureri abdominale.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

- palpitații, creșterea frecvenței cardiace, convulsii, înțepături, amețeli, sincopă, tremor, disgeuzie (denaturare a gustului), senzație de rotație sau de mișcare, tulburări de vedere, vedere încețoșată, urinare dureroasă sau dificilă, incapacitatea de a goli complet vezica urinară, edem, prurit (mâncărime), erupții trecătoare pe piele, urticarie (umflături, roșeață și mâncărime ale pielii), erupție pe piele, dificultăți de respirație, creștere în greutate, dureri musculare, dureri articulare, comportament agresiv sau agitat, halucinații, depresie, insomnie, gânduri recurente de sau preocupare pentru sinucidere, inflamația ficatului (hepatită), funcție anormală a ficatului, vărsături, creșterea apetitului, greață și diaree.

La sistarea tratamentului – prurit (mâncărime puternică).

La dezvoltarea primelor simptome de reacție alergică (edem al mucoasei gurii și/sau laringelui, edem al feței, respirație dificilă, apăsare în piept sau respirație șuierătoare), scădere bruscă a tensiunii arteriale, care pot duce la colaps sau șoc, care poate duce la deces), întrerupeți administrarea preparatului Pollezin picături orale, soluție și adresați-vă la medic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Pollezin picături orale, soluție

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela!

Termenul de valabilitate după prima deschidere – 6 săptămâni!

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pollezin picături orale, soluție

1 ml picături orale, soluție conține:

Substanța activă: diclorhidrat de levocetirizină 5 mg

Celelalte componente sunt: glicerol 85%, propilenglicol, zaharinat de sodiu, acetat de sodiu trihidrat, metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, acid acetic glacial, apă purificată.

Cum arată Pollezin picături orale, soluție și conținutul ambalajului:

Cum arată Pollezin picături orale, soluție

Picături orale, soluție

Lichid incolor sau aproape incolor, cu gust dulce, fără sediment, cu miros slab 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 OCTOMBRIE 2018

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