

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

L-Cet 2,5 mg/5ml sirop 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile de utilizare nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este L-Cet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați L-Cet
3. Cum să luați L-Cet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează L-Cet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este L-Cet și pentru ce se utilizează

L-Cet este un medicament antialergic utilizat pentru tratamentul semnelor de boală (simptomelor) asociate cu:

- rinite alergice (inclusiv rinita alergică persistentă);
- erupții pe piele (urticarie).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați L-Cet

Nu luați L-Cet:

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de levocetirizină, cetirizină, hidroxizină, la oricare alți derivați de piperazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă funcția dumneavoastră renală este complet sau aproape complet afectată (anurie).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați L-Cet.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați L-Cet, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu este recomandată administrarea acestui medicament la copiii cu vârsta sub 2 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța utilizării la această grupă de vârstă.

Dacă aveți epilepsie sau aveți risc de convulsii, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, deoarece utilizarea acestui medicament poate provoca agravarea convulsiilor.

L-Cet trebuie administrat cu precauție dacă aveți factori predispozanți pentru retenție urinară (de exemplu, leziuni ale măduvei spinării, hiperplazia prostatei), deoarece levocetirizina poate crește riscul de retenție urinară.

Răspunsul la testele alergologice cutanate este inhibat de către antihistaminice și, prin urmare, este necesară o perioadă de timp pentru eliminarea substanțelor active din organism (de cel puțin 3 zile) înainte de efectuarea acestor teste.

La întreruperea tratamentului cu levocetirizină poate apărea pruritul, chiar dacă aceste simptome nu erau prezente înainte de inițierea tratamentului. Simptomele pot dispărea spontan. În unele cazuri, simptomele pot fi intense și pot necesita reluarea tratamentului. Pruritul, de regulă, dispare la inițierea repetată a tratamentului.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați L-Cet sirop.

L-Cet 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 cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece L-Cet sirop poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează L-Cet sirop.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente care deprimă sistemul nervos central (medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului, cum sunt sedativele și tranchilizantele), de exemplu diazepam. La unii pacienți, efectul asupra creierului poate fi accentuat sau diferit de cel așteptat.

L-Cet sirop împreună cu alimente, băuturi și alcool

L-Cet poate fi luat cu sau fără alimente.

La pacienții sensibili, administrarea concomitentă de L-Cet împreună cu alcool sau alte substanțe care acționează asupra creierului poate determina o scădere suplimentară a vigilenței și afectarea performanței.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii dintre pacienții tratați cu levocetirizină pot prezenta somnolență, oboseală și epuizare. Aveți grijă atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când știți modul în care vă afectează acest medicament. Totuși testele specifice nu au evidențiat nicio afectare a vigilenței mentale, abilității de a reacționa sau abilității de a conduce vehicule la persoanele sănătoase după ce au luat levocetirizină în dozele recomandate.

Informații importante privind unii excipienți

L-Cet conține zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

L-Cet conține metilparahidroxibenzoat de sodiu (E219) și propilparahidroxibenzoat de sodiu (E217), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați L-Cet sirop

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate

Categoria de pacienți	Vârsta	Doza zilnică	Doza unică	Frecvența de administrare
Copii	De la 2 ani până la 6 ani	2,5 mg (5 ml)	1,25 mg (2,5 ml)	2 ori pe zi
	De la 6 ani până la 12 ani	5 mg (10 ml)	5 mg (10 ml)	1 dată pe zi
Adolescenți	De la 12 ani până la 18 ani	5 mg (10 ml)	5 mg (10 ml)	1 dată pe zi
Adulți	Peste 18 ani	5 mg (10 ml)	5 mg (10 ml)	1 dată pe zi

Copii cu vârsta sub 2 ani

Nu este recomandată administrarea medicamentului la copii cu vârsta sub 2 ani, deoarece nu există date suficiente privind administrarea la această grupă de vârstă.

Vârstnici

La pacienții vârstnici cu funcție renală normală nu este necesară ajustarea dozei.

Pacienți cu insuficiență renală

Dacă suferiți de insuficiență renală ușoară până la moderată, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai redusă conform severității afecțiunii renale.

Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții care suferă numai de insuficiență hepatică ajustarea dozei nu este necesară. Dacă suferiți de insuficiență hepatică și renală, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai redusă conform severității afecțiunii renale.

Mod de administrare

L-Cet sirop poate fi administrat cu sau fără alimente.

Durata tratamentului este în funcție de tipul, durata și evoluția simptomatologiei. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor sfătui în această privință.

Dacă aveți impresia că efectul L-Cet este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult L-Cet decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult L-Cet sirop decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: somnolență (la adulți), iar la copii inițial agitație și neliniște, urmate de somnolență.

Dacă uitați să luați L-Cet

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să administrați L-Cet

Dacă întrerupeți tratamentul cu L-Cet mai devreme decât ar trebui, aceasta nu vă produce nicio reacție adversă. Cu toate acestea, este posibil ca simptomele pentru care luați levocetirizină să reapară: prurit (mâncărime intensă), chiar dacă aceste simptome nu erau prezente înainte de inițierea tratamentului.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse posibile care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt descrise mai jos.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- astenie;
- durere abdominală.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice, inclusiv anafilaxie;
- creșterea apetitului;
- agresivitate, agitație, halucinații, depresie, insomnie, ideăție suicidară;
- convulsii, parestezii, amețeli, sincopă, tremor, disgeuzie;
- vertij, tulburări vizuale, vedere încețoșată, oculogirie;
- resimțirea bătailor inimii, accelerarea frecvenței bătailor inimii;
- dificultate în respirație;
- greață, vomă, diaree;
- inflamație a ficatului;
- urinare dificilă, imposibilitate de a urina;
- edem angioneurotic, erupție cutanată provocată de medicament, prurit, erupție cutanată tranzitorie, urticarie;
- dureri musculare, dureri articulare;
- edeme, creștere a greutateii corporale, valori anormale ale testelor funcției hepatice;
- apariția pruritului după întreruperea tratamentului cu levocetirizină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează L-Cet

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

După prima deschidere a flaconului a se păstra nu mai mult de 4 săptămâni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține L-Cet sirop

Substanța activă: diclorhidrat de levocetirizină. 5 ml sirop conține diclorhidrat de levocetirizină 2,5 mg.

Celelalte componente sunt: glicerină, propilenglicol, metilparahidroxibenzoat de sodiu (E219), propilparahidroxibenzoat de sodiu (E217), zaharoză, acid acetic glacial, acetat de sodiu trihidrat, aromatizator mentă, aromatizator banane, apă purificată.

Cum arată L-Cet și conținutul ambalajului

L-Cet sirop se prezintă sub formă de lichid vâscos, transparent, cu aromă caracteristică.

Câte 60 ml sau 100 ml sirop în flacoane din polietilenă sau sticlă. Cutii de carton ce conțin 1 flacon, lingurița dozatoare și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Pharm SRL
str. Skryabin 54, or. Sumî 40020,
regiunea Sumî, Ucraina
Kusum Pharm SRL

Fabricantul

Kusum Pharm SRL
str. Skryabin 54, or. Sumî 40020,
regiunea Sumî, Ucraina

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2021

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