

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xyzal, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

Levocetirizini dihydrochloridum

Dla dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xyzal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xyzal
3. Jak stosować lek Xyzal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xyzal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xyzal i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Xyzal jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Xyzal jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Xyzal stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xyzal

Kiedy nie stosować leku Xyzal

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xyzal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach, takich jak: uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Xyzal może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Xyzal na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek Xyzal może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

Nie zaleca się podawania leku Xyzal niemowlętom i małym dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Xyzal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Xyzal z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Xyzal jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Xyzal z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Lek Xyzal można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Xyzal może wystąpić senność, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych osób po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Xyzal zawiera maltitol ciekły, metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

- Lek zawiera maltitol ciekły. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Xyzal.
- Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego), takie jak ból głowy, rozstrój żołądka i biegunka.

3. Jak stosować lek Xyzal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml roztworu raz na dobę.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Xyzal.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml roztworu raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 2,5 ml roztworu dwa razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Xyzal u niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Xyzal?

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna. Można przyjmować roztwór nierozcieńczony lub rozcieńczony w szklance wody.

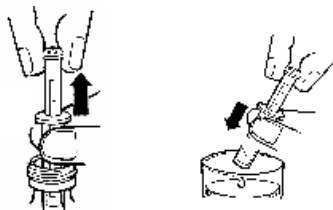
Lek Xyzal można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Sposób użycia strzykawki doustnej

Należy umieścić strzykawkę doustną w butelce i pociągnąć tłok do miejsca na podziałce odpowiadającego zaleconej przez lekarza dawce w mililitrach (ml). Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat, dawkę dobową 5 ml podawaną w dwóch dawkach podzielonych należy odmierzyć nabierając z butelki po 2,5 ml roztworu 2 razy na dobę (dawkę należy dokładnie odmierzyć za pomocą strzykawki z podziałką).

Należy wyjąć strzykawkę doustną z butelki i opróżnić jej zawartość na łyżeczkę lub do szklanki z wodą poprzez naciśnięcie tłoka. Produkt leczniczy należy przyjąć doustnie niezwłocznie po rozcieńczeniu.

Po każdym użyciu należy przepłukać strzykawkę wodą.



Jak długo należy przyjmować lek Xyzal?

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xyzal

U dorosłych w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Xyzal może wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Xyzal, należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Xyzal

W przypadku pominięcia dawki leku Xyzal bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Xyzal

Przerwanie stosowania leku nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Xyzal, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
Suchość w jamie ustnej, ból głowy, zmęczenie i senność

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
Wyczerpanie i bóle brzucha

Częstość nieznana: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych
Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka. Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Xyzal i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk warg, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przetykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xyzal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Nie stosować po upływie 3 miesięcy od daty pierwszego otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xyzal

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.
1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), glicerol 85%, maltitol ciekły (E 965), sacharyna sodowa, aromat Tutti frutti (triacetyna (E1518), benzaldehyd, olejek pomarańczowy, wanilina, etylu maślan, koncentrat olejku pomarańczowego, izopentylu octan, allilu kapronian, gamma-undekalaktan, cytral, geraniol, cytronellol, alfa-tokoferol (E307)), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Xyzal i co zawiera opakowanie

Roztwór doustny to klarowny i bezbarwny roztwór umieszczony w szklanej butelce z białym polipropylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Butelka z roztworem jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym również strzykawkę doustną.

Wielkości opakowań: 200 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Tel. + 48 22 696 99 20

Wytwórca:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Włochy

Importer:

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Wielka Brytania
ExtractumPharma Zrt., H-6413 Kunfehértó, IV. körzet 6, Węgry
UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Niemcy
PHOENIX Pharma Polska Sp z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki
United Drug Distributors Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive,
Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Irlandia
UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Holandia
UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Norwegia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Xyzall
Cypr: Xyzal
Czechy: Xyzal
Dania: Xyzal
Estonia: Xyzal
Finlandia: Xyzal
Francja: Xyzall
Niemcy: Levocetirizin Saft
Grecja: Xozal
Węgry: XYZAL 0,5 mg/ml belsőleges oldat
Irlandia: Xyzal
Włochy: Xyzal
Łotwa: Xyzal
Litwa: Xyzal
Luksemburg: Xyzall
Malta: Xyzal
Holandia: Xyzal
Norwegia: Xyzal
Polska: Xyzal
Portugalia: Xyzal
Słowacja: Xyzal 0,5 mg/ml peroralny roztok
Słowenia: Xyzal
Hiszpania: Xazal
Wielka Brytania: Xyzal

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020