

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyrtec, 1 mg/ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 1 mg cetyryzyny dichlorowodoru.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- jeden ml roztworu zawiera 450 mg sorbitolu (niekrystalizujący roztwór o stężeniu 70%)
- jeden ml roztworu zawiera 1,35 mg metylu parahydroksybenzoesu
- jeden ml roztworu zawiera 0,15 mg propylu parahydroksybenzoesu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Przezroczysty i bezbarwny płyn o słodkawym smaku i aromacie bananowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zyrtec, 1 mg/ml, roztwór doustny jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

10 mg raz na dobę [10 ml roztworu doustnego (2 pełne łyżki miarowe)].

Szczegółne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u osób w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa.

Zaburzenia czynności nerek

Brak danych określających stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki (patrz punkt 5.2), w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstępstwa między poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą. W celu skorzystania z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Cl_{kr} (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ dla kobiet})$$

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Stopień wydolności nerek	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka i częstość podawania
Prawidłowa czynność nerek	≥ 80	10 mg raz na dobę
Łagodne zaburzenia czynności nerek	50 - 79	10 mg raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30 - 49	5 mg raz na dobę
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	< 30	5 mg co drugi dzień
Schyłkowa choroba nerek, pacjenci dializowani	< 10	Stosowanie przeciwwskazane

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz z zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz powyżej: „Zaburzenia czynności nerek”).

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 2,5 mg dwa razy na dobę [2,5 ml roztworu doustnego dwa razy na dobę (pół łyżki miarowej dwa razy na dobę)].

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę [5 ml roztworu doustnego dwa razy na dobę (pełna łyżka miarowa dwa razy na dobę)].

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg raz na dobę [10 ml roztworu doustnego (2 pełne łyżki miarowe)].

U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta.

Sposób podawania

Roztwór można przyjmować doustnie bez rozcieńczania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka zatrzymania moczu (np. uszkodzony rdzeń kręgowy, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek.

Metyle parahydroksybenzoesan i propyl parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować cetyryzyny w postaci roztworu doustnego 1 mg/ml.

Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów.

W przypadku przerwania stosowania cetyryzyny może wystąpić świąd i (lub) pokrzywka, nawet, jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. W niektórych przypadkach objawy te mogą być nasilone i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Ze względu na zawartość niektórych substancji pomocniczych w produkcie, nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na właściwości farmakokinetyczne, farmakodynamiczne oraz profil tolerancji cetyryzyny nie są spodziewane interakcje tego produktu leczniczego z innymi lekami. W przeprowadzonych badaniach interakcji lekowych nie donoszono o występowaniu interakcji farmakodynamicznych ani znaczących interakcji farmakokinetycznych, w szczególności z pseudofedryną lub teofiliną (400 mg na dobę).

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne stosowanie z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może dodatkowo zmniejszać zdolność reagowania i koncentrację. Cetyryzyna nie nasila jednak działania alkoholu (w stężeniu 0,5 g/l we krwi).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Prospektywnie zebrane dane dotyczące stosowania cetyryzyny w okresie ciąży nie wskazują na zwiększone działanie toksyczne w stosunku do matki, płodu lub zarodka.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas przepisywania cetyryzyny kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Cetyryzyna przenika do mleka matki. U niemowląt karmionych piersią nie można wykluczyć zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych.

Cetyryzyna przenika do mleka matki w stężeniach stanowiących 25 do 90% stężenia leku w osoczu (w zależności od czasu pobierania próbek po podaniu). Dlatego należy zachować ostrożność podczas przepisywania cetyryzyny u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Dane dotyczące wpływu na płodność u ludzi są ograniczone, nie stwierdzono jednak zagrożenia dla bezpieczeństwa.

Dane z badań na zwierzętach nie wskazują na zagrożenie dla bezpieczeństwa w zakresie rozrodczości u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Obiektywne badania z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce 10 mg nie wykazały istotnego klinicznie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność

psychofizyczną. Pacjenci, u których wystąpiła senność powinni jednak unikać prowadzenia pojazdów, wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności oraz obsługiwanie maszyn. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane.

4.8 Działania niepożądane

Badania kliniczne

- *Podsumowanie*

W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Mimo iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H_1 i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka i suchości błony śluzowej jamy ustnej.

Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków ustępowały one po przerwaniu przyjmowania cetyryzyny dichlorowodoru.

- *Zestawienie działań niepożądanych*

Dostępne są ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa z badań klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, porównujących cetyryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetyryzyny). W badaniach uczestniczyło ponad 3 200 pacjentów leczonych cetyryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO)	Cetyryzyna 10 mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i> Zmęczenie	1,63%	0,95%
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i> Zawroty głowy Ból głowy	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Ból brzucha Suchość błony śluzowej jamy ustnej Nudności	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	9,63%	5,00%
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiercia</i> Zapalenie gardła	1,29%	1,34%

Mimo iż senność występowała statystycznie częściej u pacjentów stosujących cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetyryzyny w zalecanych dawkach dobowych na zwykłą, codzienną aktywność młodych, zdrowych ochotników.

Dzieci i młodzież

Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, stwierdzone w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo, to:

Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO)	Cetyryzyna (n=1656)	Placebo (n=1294)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Biegunka	1,0%	0,6%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	1,8%	1,4%
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4%	1,1%
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i> Zmęczenie	1,0%	0,3%

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, po wprowadzeniu leku do obrotu, zgłaszano następujące przypadki działań niepożądanych.

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych dostępnych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Częstość występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: zwiększenie apetytu

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: pobudzenie

Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność

Bardzo rzadko: tiki

Częstość nieznana: myśli samobójcze, koszmary senne

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: parestezja

Rzadko: drgawki

Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza

Częstość nieznana: amnezja, osłabienie pamięci

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych

Zaburzenia ucha i błędnika

Częstość nieznana: zawroty głowy

Zaburzenia serca
Rzadko: tachykardia

Zaburzenia żołądka i jelit
Niezbyst często: biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, GGTP i zwiększone stężenie bilirubiny)
Częstość nieznana: zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Niezbyst często: świąd, wysypka
Rzadko: pokrzywka
Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa
Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Częstość nieznana: bóle stawów

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Bardzo rzadko: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu
Częstość nieznana: zatrzymanie moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Niezbyst często: osłabienie, złe samopoczucie
Rzadko: obrzęki

Badania diagnostyczne
Rzadko: zwiększenie masy ciała

Opis wybranych działań niepożądanych

Zgłaszano przypadki świądu (intensywnego swędzenia) i (lub) pokrzywki po przerwaniu stosowania cetyryzyny.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy obserwowane po przedawkowaniu cetyryzyny są związane głównie z działaniem na ośrodkowy układ nerwowy lub mogą wskazywać na działanie przeciwocholinergiczne.
Po przyjęciu dawki cetyryzyny co najmniej 5 razy większej od zalecanej dawki dobowej zgłaszano następujące działania niepożądane: splątanie, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, sedację, senność, osłupienie, tachykardię, drżenie i zatrzymanie moczu.

Postępowanie po przedawkowaniu

Nie jest znane swoiste antidotum dla cetyryzyny.

W razie przedawkowania zaleca się leczenie objawowe lub podtrzymujące. Jeżeli od zażycia dawki leku upłynęło niewiele czasu, można rozważyć wykonanie płukania żołądka. Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana metodą hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, pochodne piperazyny, kod ATC: R06A E07

Mechanizm działania

Cetyryzyna, metabolit hydroksyzyny u człowieka, jest silnym i selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H_1 . Badania wiązania z receptorem *in vitro* nie wykazały istotnego powinowactwa do innych receptorów niż H_1 .

Działanie farmakodynamiczne

Oprócz działania antagonistycznego w stosunku do receptorów H_1 , cetyryzyna wykazuje działanie przeciwalergiczne: u pacjentów z nadwrażliwością (atopią) poddawanych prowokacji alergenem, dawka 10 mg podawana raz lub dwa razy na dobę hamuje napływ do skóry i spojówek komórek późnej fazy reakcji zapalnej (eozynofili).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania u zdrowych ochotników wykazały, że cetyryzyna w dawkach 5 i 10 mg silnie hamuje reakcję prowadzącą do powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia, wywołaną śródskórnym podawaniem histaminy w bardzo dużych stężeniach, ale nie ustalono związku tego działania ze skutecznością.

W sześciotygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 186 pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz współistniejącą, łagodną lub umiarkowaną astmą, cetyryzyna stosowana w dawce 10 mg raz na dobę łagodziła objawy zapalenia błony śluzowej nosa i nie wpływała na czynność płuc. Badanie to potwierdza bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny u pacjentów z alergią i z łagodną lub umiarkowaną astmą.

W badaniu kontrolowanym placebo cetyryzyna podawana w dużej dawce dobowej wynoszącej 60 mg przez siedem dni nie powodowała statystycznie znamiennego wydłużenia odstępu QT.

Stosowanie cetyryzyny w zalecanych dawkach poprawia jakość życia pacjentów z przewlekłym i sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Dzieci i młodzież

W trwającym 35 dni badaniu, przeprowadzonym u dzieci w wieku od 5 do 12 lat, nie stwierdzono tolerancji na przeciwhistaminowe działanie cetyryzyny (hamowanie powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia). Po przerwaniu leczenia cetyryzyną podawaną wielokrotnie, skóra odzyskuje normalną reaktywność na histaminę w ciągu 3 dni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym wynosi około 300 ng/ml i występuje w ciągu $1,0 \pm 0,5$ h. Rozkład parametrów farmakokinetycznych, takich jak stężenie maksymalne (C_{max}) i pole pod krzywą (AUC), jest jednoznacznie zdefiniowany.

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, lecz zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny. W przypadku podawania cetyryzyny w postaci roztworu, kapsułek i tabletek, biodostępność jest podobna.

Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,50 l/kg. Cetyryzyna wiąże się z białkami osocza w $93 \pm 0,3\%$. Cetyryzyna nie wpływa na stopień wiązania warfaryny z białkami.

Metabolizm

Cetyryzyna nie podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania wynosi około 10 godzin. Nie zaobserwowano kumulacji cetyryzyny podczas stosowania dawek dobowych 10 mg przez 10 dni. Około dwie trzecie dawki jest wydalone w postaci niezmienionej z moczem.

Liniiowość lub nieliniowość

Cetyryzyna wykazuje liniową kinetykę w zakresie dawek od 5 do 60 mg.

Zaburzenia czynności nerek: Farmakokinetyka leku była podobna u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny powyżej 40 ml/min) oraz u zdrowych ochotników. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u zdrowych ochotników.

U pacjentów poddawanych hemodializie (klirens kreatyniny mniejszy niż 7 ml/min), którym podano doustnie cetyryzynę w pojedynczej dawce 10 mg, okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u osób zdrowych. Podczas hemodializy cetyryzyna była usuwana z osocza w niewielkim stopniu. Konieczne jest dostosowanie dawkowania u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2).

Zaburzenia czynności wątroby: U pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby (marskość żółciowa, choroby dotyczące miąższu wątroby, choroby związane z zastojem żółci), którym podano 10 lub 20 mg cetyryzyny w pojedynczej dawce, okres półtrwania wydłużył się o 50%, a klirens zmniejszył o 40% w porównaniu do osób zdrowych.

Dostosowanie dawkowania jest konieczne tylko u tych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, u których jednocześnie występują zaburzenia czynności nerek.

Osoby w podeszłym wieku: U 16 ochotników w podeszłym wieku po podaniu doustnie pojedynczej dawki 10 mg okres półtrwania wydłużył się o około 50%, a klirens zmniejszył się o 40% w porównaniu z młodszymi pacjentami. Wydaje się, że zmniejszenie klirensu cetyryzyny u ochotników w podeszłym wieku jest związane z występującym w tej grupie osłabieniem czynności nerek.

Dzieci i młodzież: U dzieci w wieku od 6 do 12 lat okres półtrwania cetyryzyny wynosił około 6 godzin, a u dzieci w wieku od 2 do 6 lat - 5 godzin. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy okres półtrwania jest zmniejszony do 3,1 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły 70% (niekrystalizujący) (E 420)

Glicerol

Glikol propylenowy

Sacharyna sodowa

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Aromat bananowy 54.330/A (Firmenich)
Sodu octan
Kwas octowy lodowaty
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

Po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego (typ III wg Ph. Eur.) zawierająca: 60, 75, 100, 150 lub 200 ml roztworu, zamknięta białym polipropylenowym wieczkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, umieszczona w tekturowym pudełku.

W opakowaniu znajduje się 5 ml łyżka miarowa z podziałką wyznaczającą objętość 2,5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7815

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 sierpnia 1998

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 marca 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15/01/2020

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyrtec, 1 mg/ml, roztwór doustny
Cetirizini dihydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 1 mg cetyryzyny dichlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) oraz sorbitol (E 420). Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny
Butelka 75 ml Kod EAN: 5909990781515
Butelka 200 ml Kod EAN: 5909990781539

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Nie stosować po upływie 3 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
UCB <logo>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7815

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zyrtec 1 mg/ml roztwór doustny

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyrtec, 1 mg/ml, roztwór doustny
Cetirizini dihydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 1 mg cetyryzyny dichlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) oraz sorbitol (E 420). Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny
Butelka 75 ml
Butelka 200 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Nie stosować po upływie 3 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO

**PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
UCB <logo>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7815

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zyrtec, 1 mg/ml, roztwór doustny

Cetirizini dihydrochloridum

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

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

Substancją czynną leku Zyrtec jest cetyryzyny dichlorowodorek. Zyrtec jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Zyrtec, 1 mg/ml, roztwór doustny jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- w łagodzeniu objawów pokrzywki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec

Kiedy nie stosować leku Zyrtec

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zyrtec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (np. problemy z rdzeniem kręgowym lub prostatą, lub problemy z pęcherzem moczowym), należy poradzić się lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa w przypadku jednoczesnego stosowania większych dawek cetyryzyny i alkoholu. Dlatego, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania leku Zyrtec jednocześnie z alkoholem.

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

Lek Zyrtec a inne leki

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

Stosowanie leku Zyrtec z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku Zyrtec.

Ciąża i karmienie piersią

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

Należy unikać stosowania leku Zyrtec u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże lek może być stosowany tylko w razie konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. U niemowląt karmionych piersią nie można wykluczyć zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych. Dlatego nie należy stosować leku Zyrtec w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu leku Zyrtec w zalecanej dawce.

Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn po zastosowaniu leku Zyrtec, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

Zyrtec roztwór doustny zawiera sorbitol; jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Zyrtec roztwór doustny zawiera metylu parahydroksybenzoetan (E 218) i propylu parahydroksybenzoetan (E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Zyrtec

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

Roztwór można przyjmować doustnie bez rozcieńczania.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zalecana dawka to 10 mg raz na dobę, co odpowiada 10 ml roztworu doustnego (2 pełne łyżki miarowe).

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Zalecana dawka to 5 mg dwa razy na dobę, co odpowiada 5 ml roztworu (jedna pełna łyżka miarowa) dwa razy na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

Zalecana dawka to 2,5 mg dwa razy na dobę, co odpowiada 2,5 ml roztworu doustnego (pół łyżki miarowej) dwa razy na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który odpowiednio dostosuje dawkę.

Jeśli u dziecka występuje choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który dostosuje dawkę do potrzeb dziecka.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zyrtec jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyrtec

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zyrtec, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przedawkowaniu opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientację, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszoną czynność serca, drżenie i zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Zyrtec

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zyrtec

W rzadkich przypadkach może ponownie wystąpić świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku Zyrtec.

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.

Poniższe działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko, jednakże należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:

- reakcji alergicznych, w tym ciężkich reakcji i obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy i gardła).

Reakcje te mogą wystąpić bezpośrednio po pierwszym zażyciu leku lub mogą wystąpić później.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- senność
- zawroty głowy, bóle głowy
- zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa (u dzieci)

- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej
- zmęczenie

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- pobudzenie
- parestezja (zaburzenia czucia)
- ból brzucha
- świąd, wysypka
- astenia (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- depresja, omamy, zachowanie agresywne, dezorientacja, bezsenność
- drgawki
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- nieprawidłowa czynność wątroby
- pokrzywka
- obrzęk
- zwiększenie masy ciała

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- tiki (skurcze nawykowe)
- omdlenie, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (nieprawidłowe, długotrwałe skurcze mięśni), drżenie, zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka polekowa
- zaburzenia oddawania moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu)

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększony apetyt
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem), koszmary senne
- utrata pamięci, zaburzenia pamięci
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi)
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego)
- świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku
- ból stawów
- wysypka z pęcherzami zawierającymi wydzielinę ropną
- zapalenie wątroby

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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +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 Zyrtec

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować po upływie 3 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zyrtec

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. 10 ml roztworu (co odpowiada 2 pełnym łyżkom miarowym) zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E 420), glicerol, glikol propylenowy, sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), aromat bananowy 54.330/A, sodu octan, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.
- 10 ml leku Zyrtec, roztwór doustny (= 2 pełne łyżki miarowe) zawiera sorbitol w ilości odpowiadającej: 3,15 g glukozy.

Jak wygląda lek Zyrtec i co zawiera opakowanie

Zyrtec to przezroczysty, bezbarwny płyn o słodkawym smaku i aromacie bananowym.

Opakowanie zawiera butelkę zawierającą 75 lub 200 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórcy:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Włochy
UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Wielka Brytania

Importer:

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
UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Dania

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

Austria	Zyrtec 1 mg/ml - orale Lösung
Belgia	Zyrtec

Cypr	Zyrtec
Dania	Zyrtec
Estonia	Zyrtec
Finlandia	Zyrtec
Francja	Zyrtec
Irlandia	Zirtek oral solution 1 mg/ml
Włochy	Zirtec 1 mg/ml soluzione orale
Łotwa	Zyrtec
Litwa	Zyrtec
Luksemburg	Zyrtec
Malta	Zyrtec
Holandia	Zyrtec
Norwegia	Zyrtec
Polska	Zyrtec
Portugalia	Zyrtec
Słowenia	Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina
Hiszpania	Zyrtec 1 mg/ml solución oral
Szwecja	Zyrlex
Wielka Brytania	Zirtek allergy solution

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2021