

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Парлазин® (цетиризин)
капли для внутреннего применения 10 мг/мл

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.

Всегда принимайте этот препарат строго в соответствии с указаниями, приведенными в данной Инструкции, или предписанием Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Обратитесь за советом к Вашему врачу, если Ваше состояние не улучшается или ухудшается после 3 дней лечения.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Парлазин® капли для внутреннего применения и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Парлазин® капли для внутреннего применения
3. Как следует применять Парлазин® капли для внутреннего применения
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить Парлазин® капли для внутреннего применения
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Парлазин® капли для внутреннего применения и для чего его применяют

Цетиризина дигидрохлорид является действующим веществом препарата Парлазин®. Цетиризин является противоаллергическим средством. Препарат блокирует действие гистамина, высвобождающегося в организме при аллергических реакциях.

Препарат Парлазин® капли применяется у взрослых и детей старше 2 лет для облегчения:

- симптомов сезонного и постоянного аллергического насморка (ринита) и конъюнктивита (воспаления слизистой оболочки глаза);
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Для детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет для облегчения:

- симптомов постоянного аллергического насморка;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Обратитесь за советом к Вашему врачу, если Ваше состояние не улучшается или ухудшается после трех дней лечения.

2. Что следует знать до начала применения препарата Парлазин® капли для внутреннего применения

Не принимайте препарат Парлазин® капли:

- если у Вас аллергия на цетиризин (активное вещество препарата), гидроксизин или пиперазин (близкие по составу вещества других препаратов) или любые другие вспомогательные вещества препарата Парлазин® капли, приведенные в разделе 8;
- если у Вас очень тяжелое заболевание почек (тяжелая почечная недостаточность, при которой клиренс креатинина меньше 10 мл/мин).

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Парлазин® капли.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед приемом препарата Парлазин® капли обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- если у Вас заболевание почек. У Вас может возникнуть необходимость понижения дозы препарата. Дозу определит Ваш лечащий врач;
- если у Вас эпилепсия или повышен риск развития судорог;
- если у Вас есть склонность к задержке мочи (например, связанная с заболеваниями спинного мозга или с увеличением простаты), так как цетиризин может повысить риск задержки мочи.

Не наблюдалось выраженного взаимодействия между алкоголем (уровень алкоголя в крови 0,5 г/л, соответствующий одному стакану вина) и цетиризином, применяемым в обычно рекомендуемых дозах. Тем не менее, так же, как и при применении любых антигистаминных препаратов, Вам рекомендуется избегать употребления алкоголя.

Поскольку цетиризин может вызвать повышенную сонливость, следует проявлять особую осторожность при приеме препарата с алкоголем или лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему.

Как и в случае приема других антигистаминных препаратов, прием этого препарата следует отменить, по крайней мере, за 3 дня до проведения запланированной *аллергической кожной пробы* во избежание ложноотрицательных результатов.

При отмене цетиризина может возникнуть зуд и/или крапивница даже при отсутствии таких симптомов до начала приема препарата. В некоторых случаях симптомы могут быть достаточно тяжелыми, требующими возобновления лечения. При возобновлении лечения эти симптомы исчезают.

В качестве вспомогательных веществ препарат Парлазин® капли для внутреннего применения содержит метил-парагидроксибензоат и пропил-парагидроксибензоат, которые могут (возможно, с задержкой) вызвать аллергические реакции.

Данный препарат содержит 350 мг пропиленгликоля в 1 мл. Если Ваш ребенок младше 4 лет, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, прежде чем дать ребенку данный препарат, особенно, если ребенку назначены другие препараты, содержащие пропиленгликоль.

Применение у детей

- Применять препарат у детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет следует только по рецепту врача, который несет повышенную ответственность за безопасность и эффективность применения лекарственного средства, недостаточно изученного у детей данного возраста.

Другие лекарственные средства и Парлазин® капли

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

На основании лекарственного профиля цетиризина взаимодействий с другими лекарственными средствами не ожидается.

Прием препарата Парлазин® капли с пищей, напитками и алкоголем

Пища не оказывает значительного влияния на всасывание цетиризина.

Во время лечения препаратом Парлазин® следует избегать употребления алкоголя (см. раздел «Меры предосторожности»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Следует избегать применения препарата Парлазин® капли во время беременности. Случайный прием препарата Парлазин® капли при беременности не оказывает неблагоприятного эффекта на плод, тем не менее, этот препарат можно принимать при беременности только в случае крайней необходимости, по рекомендации врача.

Грудное вскармливание

Цетиризин выделяется в грудное молоко. Поэтому не следует применять препарат Парлазин® капли в период грудного вскармливания, если только Ваш лечащий врач не порекомендовал это.

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать принимать любое лекарственное средство, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клинические исследования не выявили никаких доказательств ухудшения внимания, бодрствования и способности к управлению транспортными средствами после приема препарата Парлазин® капли в рекомендованной дозе.

Если Вы собираетесь управлять транспортным средством, участвовать в потенциально опасных видах деятельности или работать с механизмами, Вы не должны превышать рекомендуемую дозу. Вы должны внимательно наблюдать за своей реакцией на препарат.

Если Вы являетесь чувствительным пациентом, одновременное употребление алкоголя или других депрессантов нервной системы может дополнительно повлиять на Ваше внимание и скорость реакции.

Препарат Парлазин® капли для внутреннего применения содержит в качестве вспомогательных веществ парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

3. Как следует применять препарат Парлазин® капли для внутреннего применения

Всегда принимайте Парлазин® капли в соответствии с настоящей Инструкцией или предписаниями врача или фармацевта. При возникновении вопросов обратитесь к врачу или фармацевту.

Принимайте препарат в соответствии с приведенным ниже режимом дозирования, в противном случае эффективность препарата может быть недостаточной.

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет:

Рекомендуемая доза 10 мг, т.е. 20 капель один раз в день.

Дети 6 - 12 лет:

Рекомендуемая доза 5 мг, т.е. 10 капель два раза в день.

Дети 2 - 5 лет:

Рекомендуемая доза 2,5 мг, т.е. 5 капель два раза в день.

Дети от 1 года до 2 лет (только по рецепту):

2,5 мг, т.е. 5 капель один или два раза в день.

Дети от 6 месяцев до 1 года (только по рецепту):

2,5 мг, т.е. 5 капель один раз в день.

Пациенты с нарушением функции почек

Если Вы страдаете заболеванием почек, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Дозу препарата Вам подберет Ваш лечащий врач.

Если Вы считаете, что эффект препарата слишком слаб или силен, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от типа, длительности и характера Ваших жалоб и определяется Вашим лечащим врачом.

Максимальная продолжительность лечения у детей с сезонным ринитом не должна превышать 4 недель.

Если Вы приняли больше препарата Парлазин® капли, чем необходимо

Если Вы приняли больше препарата Парлазин® капли, чем было назначено врачом, обратитесь к врачу. Ваш врач решит, какие меры должны (и должны ли вообще) быть приняты.

При передозировке перечисленные ниже побочные реакции могут возникать с большей интенсивностью. Наблюдались такие побочные эффекты как спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, расширенные зрачки, зуд, беспокойство, седация, сонливость, ступор, учащенное сердцебиение, тремор и задержка произвольного испускания мочи.

Если Вы забыли принять Парлазин® капли

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно быстрее. Тем не менее, если уже наступило время приема следующей дозы, пропустите не принятую вовремя дозу, примите, как обычно, одну дозу. Не принимайте двойную дозу препарата Парлазин® капли для компенсации пропущенной дозы. Это не возместит пропущенной дозы, но лишь повысит риск передозировки.

Если Вы прекратили принимать Парлазин® капли

В редких случаях сильный зуд и/или крапивница могут развиваться при отмене лечения препаратом Парлазин®.

Способ применения

Капли для приема внутрь.

Раствор следует либо накапать в ложку, либо разбавить водой и принять внутрь. Если раствор разбавляется водой, то следует учитывать, что объем жидкости, использованной для растворения препарата, соответствовал количеству жидкости, которое пациент способен выпить. Это особенно важно при дозировке препарата детям.

Раствор следует принять сразу после разбавления.

При отсчете капель флакон следует держать вертикально (вверх дном). Если капли не выходят из капельницы или, если Вы не смогли накапать необходимое количество капель, переверните флакон капельницей вверх, затем вновь переверните капельницей вниз и продолжайте отсчет капель.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Если у Вас развивается любое из нижеприведенных побочных действий (которые возникают редко и очень редко), отмените прием препарата и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу:

- тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица или горла (ангионевротический отек);
 - тяжелая реакция со стороны всего организма (анафилактический шок), к симптомам которой относятся: отек рук, ног, губ, рта и глотки с затруднением глотания или дыхания, обморок или неприятные ощущения, напоминающие обморок.
- Такие реакции могут возникнуть вскоре после начала приема препарата, но они также могут развиваться и позднее.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более, чем у одного человека из 10):

- сонливость;
- головокружение, головная боль;
- симптомы, характерные для простуды, насморк (ринит) - только у детей, боль в горле (фарингит);
- диарея (только у детей), тошнота, сухость во рту;
- усталость.

Нечасто (могут возникать не более, чем у одного человека из 100):

- возбуждение;
- парестезия (ненормальное чувство в коже, ощущение покалывания в руках и ногах);
- боль в животе; диарея
- зуд, сыпь;
- астения (выраженная слабость), ощущение общего недомогания.

Редко (могут возникать не более, чем у одного человека из 1000):

- аллергические реакции (в очень редких случаях эти реакции могут быть тяжелыми);
- депрессия, галлюцинации, агрессивность, спутанность сознания, бессонница;
- судороги;

- тахикардия (повышение частоты сердечных сокращений);
- нарушение функции печени;
- крапивница;
- отек;
- увеличение массы тела.

Очень редко (могут возникать не более, чем у одного человека из 10 000):

- тромбоцитопения (понижение количества кровяных пластинок);
- тик (привычный спазм);
- синкопе, дискинезии (непроизвольные движения), дистония (ненормальные длительные мышечные сокращения), тремор (дрожание), нарушение вкусовых восприятий;
- нечеткость зрения, нарушение аккомодации (способности глаза фокусировать изображение), окулогирные симптомы (непроизвольное, круговое вращение глаз);
- тяжелые аллергические реакции, вызывающие припухлость лица или горла (ангионевротический отек), тяжелая реакция со стороны всего организма (анафилактический шок), фиксированная лекарственная токсидермия (кожная сыпь, возникающая на одном и том же месте);
- нарушения выведения мочи (ночное недержание мочи, болезненное или затрудненное мочеиспускание).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- повышение аппетита;
- суицидальные мысли (мысли о самоубийстве или связанные с этим, повторные мысли);
- кошмарные сновидения;
- потеря памяти (амнезия), нарушения памяти;
- вертиго (головокружение, сопровождающееся ощущением вращения)
- васкулит (воспаление сосудов глаз);
- гепатит (воспаление печени);
- кожная сыпь с образованием гнойных пузырьков;
- боль в суставах;
- задержка мочи (невозможность полного опустошения мочевого пузыря);
- сильный зуд и/или крапивница после отмены препарата.

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как следует хранить препарат Парлазин® капли для внутреннего применения

Хранить при температуре 15-25°C, в защищенном от света и недоступном для детей месте! После открытия флакона препарат допускается применять в течение 6-ти недель. Не используйте этот препарат, если Вы заметили явные признаки ухудшения его качества.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!
Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Детям от 6 месяцев до 2 лет – только по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Парлазин® капли

Действующее вещество: 10 мг цетиризина дигидрохлорида в каждом миллилитре.

Вспомогательные вещества: глицерин 85%, пропиленгликоль, натрия сахаринат, натрия ацетат, метил-парагидроксибензоат (1,35 мг/мл), пропил-парагидроксибензоат (0,15 мг/мл), ледяная уксусная кислота, вода очищенная.

Внешний вид препарата Парлазин® капли и содержимое упаковки

Внешний вид: бесцветная сладкая жидкость без осадка, со слабым характерным запахом уксусной кислоты.

Упаковка: флаконы коричневого стекла объемом 20 мл с ПЭ капельницей и ПП крышкой с внутренним ПЭ слоем, снабженной специальной защитой от открывания детьми и контролем первого вскрытия. Один флакон помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38
ВЕНГРИЯ

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, факс (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by