

Листок-вкладыш – информация для пациента

Зодак[®], 10 мг/мл, капли для приема внутрь

Действующее вещество: цетиризин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается, или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Зодак[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Зодак[®].
3. Прием препарата Зодак[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зодак[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Зодак[®] и для чего его применяют

Препарат Зодак[®] содержит действующее вещество цетиризин, которое относится к группе антигистаминных средств. Цетиризин подавляет действие вещества под названием гистамин, которое вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии. Препарат снижает выраженность аллергического воспаления, уменьшает зуд и отек тканей.

Показания к применению

Препарат Зодак[®] показан к применению у взрослых и детей с 6 месяцев и старше для облегчения:

- назальных и глазных симптомов круглогодичного и сезонного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чиханья, заложенности носа, обильных слизистых выделений из носа, слезотечения, покраснения слизистой оболочки глаз;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Зодак[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Зодак[®]:

- если у Вас аллергия на цетиризин, гидроксизин, производные пиперазина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сильно нарушена функция почек (терминальная стадия почечной недостаточности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Зодак[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особенно важно проконсультироваться с врачом, если:

- у Вас нарушена функция почек (хроническая почечная недостаточность). В этом случае Вам может потребоваться меньшая доза препарата. Врач подберет подходящую для Вас дозу препарата с учетом функции почек;
- Вы достигли пожилого возраста (65 лет и старше). У Вас может быть снижена функция почек, и в этой связи может потребоваться меньшая доза препарата;
- у Вас эпилепсия или ранее возникали судороги;
- у Вас бывает задержка мочи или имеются предрасполагающие к этому факторы (такие, как повреждение спинного мозга, увеличение предстательной железы);
- Вы принимаете препараты, угнетающие центральную нервную систему, так как в этом случае цетиризин может привести к повышенной сонливости;

- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- Вы собираетесь давать препарат ребенку в возрасте от 6 месяцев до 1 года. Обязательно ознакомьтесь с информацией из подраздела «Дети и подростки».

Перед проведением теста на аллергию уточните у врача, следует ли Вам прекратить прием препарата за несколько дней до тестирования. Это лекарственное средство может повлиять на результаты теста на аллергию. Как правило, рекомендуется прекратить прием препарата за 3 дня до проведения теста.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 месяцев.

Не давайте препарат Зодак детям в возрасте от 6 до 12 месяцев без консультации с врачом.

Цетиризин может угнетать центральную нервную систему, поэтому применение препарата у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

Перед тем, как начать давать препарат ребенку в возрасте от 6 до 12 месяцев, обязательно сообщите врачу, если у Вашего ребенка имеются факторы риска возникновения синдрома внезапной детской смерти, такие как (но не ограничиваясь этим списком):

- патология, связанная с резким уменьшением или полной остановкой дыхания во время ночного сна (синдром апноэ во сне) или синдром внезапной детской смерти детей грудного возраста у брата или сестры;
- злоупотребление матери наркотиками или курением во время беременности;
- молодой возраст матери (19 лет и моложе);
- злоупотребление курением няни, ухаживающей за ребенком (одна пачка сигарет в день или более);
- дети, регулярно засыпающие лицом вниз и которых не укладывают на спину;
- недоношенные (гестационный возраст менее 37 недель) или рожденные с недостаточной массой тела (ниже 10-го перцентиля от гестационного возраста) дети;
- при совместном приеме препаратов, оказывающих угнетающее влияние на центральную нервную систему.

Перед приемом препарата Зодак® необходимо сообщить врачу о наличии перечисленных факторов риска.

Другие препараты и препарат Зодак®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не принимайте препараты, содержащие глипизид вместе с препаратом Зодак® поскольку это может привести к снижению показателя глюкозы. Необходим отдельный прием - препараты, содержащие глипизид утром и препарат Зодак® вечером.

Препарат Зодак® с алкоголем

Воздержитесь от приема алкоголя, если Вы принимаете препарат Зодак®. Одновременный прием цетиризина с алкоголем может привести к повышенной сонливости.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Зодак® можно применять во время беременности, только если данный препарат назначил врач, зная о Вашей беременности.

Грудное вскармливание

Цетиризин выделяется в грудное молоко. Зодак® можно применять в период грудного вскармливания, только если данный препарат назначил врач.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Зодак® может вызывать повышенную сонливость, утомляемость, головокружение (см. раздел 4). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если Вы испытываете подобные нежелательные реакции.

Препарат Зодак® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Данные вспомогательные вещества могут вызвать аллергические реакции, в том числе замедленного типа (могут развиваться через много часов, а иногда и суток после приема препарата).

3. Прием препарата Зодак®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Вы можете разделить дозу на два приема (по 10 капель утром и вечером).

Применение у детей и подростков

Дети младше 6 месяцев

Безопасность и эффективность цетиризина у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены.

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 месяцев.

Дети от 6 до 12 месяцев

2,5 мг (5 капель) 1 раз в день.

Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем! (см. раздел 2 «Дети и подростки»).

Дети от 1 года до 6 лет

2,5 мг (5 капель) 2 раза в день утром и вечером.

Дети от 6 до 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Вы можете разделить дозу на два приема (по 10 капель утром и вечером).

Дети старше 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

По 5 мг (10 капель) можно принимать, если чувствуете, что этого достаточно для контроля симптомов.

Пациенты пожилого возраста и с почечной недостаточностью, а также дети с почечной недостаточностью

Режим дозирования требует корректировки, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимать препарат следует вечером, т.к. симптомы заболевания становятся более выраженными вечером. При необходимости препарат Зодак[®] можно запивать стаканом воды.

Препарат Зодак[®] можно принимать независимо от приёма пищи.

Инструкция для открытия флакона

Флакон закрыт крышкой с устройством безопасности, препятствующим его открытию детьми.

Флакон открывается при сильном нажатии крышки вниз с последующим её отвинчиванием против хода часовой стрелки. После использования, крышку флакона необходимо вновь

крепко завинтить.

Продолжительность лечения

У детей от 1 года до 6 лет и от 6 до 12 лет продолжительность лечения не должна превышать 4 недель. У детей от 6 месяцев до 1 года продолжительность лечения определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Зодак® больше, чем следовало

Если вы приняли препарата Зодак® больше, чем следовало, или если дети приняли его случайно, следует обратиться к врачу или в ближайшую больницу для получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

Симптомы, наблюдаемые после явной передозировки препаратом, влияли на центральную нервную систему или были связаны с возможным антихолинергическим эффектом. Симптомы, которые наблюдались после приема по меньшей мере пятикратного количества рекомендуемой суточной дозы, включали следующее: спутанность сознания, диарея (понос) утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Если Вы забыли принять препарат Зодак®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Зодак®

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

После прекращения приема препарата Зодак® могут появиться зуд и/или крапивница, даже если эти симптомы отсутствуют в начале лечения. Если эти симптом не прошли самостоятельно или если они Вас беспокоят, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Зодак® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Зодак® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения любой из следующих серьезных нежелательных реакций, которые возникают редко, очень редко или с неизвестной частотой:

- аллергические реакции, включая анафилактический шок (проявление анафилактического

шока: предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, затруднение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа);

- ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция с отеком языка, губ, лица, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель);
 - острый генерализованный экзантематозный пустулез (аллергическая реакция кожи, при которой на фоне покраснений возникают гнойничковые высыпания и повышается температура тела).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Зодак®:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- утомляемость;
- головокружение;
- головная боль;
- сухость во рту;
- тошнота;
- сонливость;
- воспаление горла (фарингит);
- частые реакции у детей и подростков – диарея, сонливость, воспаление носа (ринит), утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- возбуждение;
- покалывание, жжение (парестезии);
- диарея;
- сыпь;
- зуд;
- слабость, усталость (астения);
- недомогание.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности;
- агрессия;
- спутанность сознания;

- депрессия;
- галлюцинации;
- судороги;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб;
- крапивница;
- периферические отеки;
- повышение массы тела.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- тик;
- извращение вкуса;
- произвольные движения в различных группах мышц (дискинезия);
- произвольные мышечные сокращения (дистония);
- обморок;
- дрожание конечностей (тремор);
- нарушение способности глаза фокусироваться на близких объектах (нарушение аккомодации);
- нечеткость зрения;
- тремор глаз (нистагм);
- специфическое покраснение кожи (стойкая лекарственная эритема);
- болезненное мочеиспускание (дизурия);
- произвольное мочеиспускание (энурез).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение аппетита;
- суицидальные идеи;
- нарушения сна (включая кошмарные сновидения);
- нарушение памяти, в том числе потеря памяти (амнезия);
- глухота;
- воспаление сосудов (васкулит);
- головокружение (вертиго);

- воспаление печени (гепатит);
- задержка мочи;
- боль в суставах и мышцах (артралгия, миалгия).

После прекращения применения цетиризина были отмечены случаи зуда, (в том числе интенсивного зуда) и/или крапивницы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdic@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Зодак® содержит

Действующим веществом является цетиризин.

Каждый мл раствора содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол, пропиленгликоль, натрия сахаринат дигидрат, натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота ледяная, вода очищенная.

Препарат Зодак® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Зодак® и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Препарат Зодак® представляет собой прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

По 20 мл во флакон из темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей и снабженный крышкой с защитой от вскрытия детьми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия,

ООО «Опелла Хелскеа».

Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Производитель

А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия. / A. Nattermann & Cie. GmbH.

Наттерманналлее 1, 50829 Кельн, Германия.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

Республика Беларусь

Представительство АО “Нижегородский химико-фармацевтический завод” (РФ) в
Республике Беларусь

ул. Якуба Коласа, д.73/3, 4 этаж, помещение 6, 220113, Минск, Республика Беларусь

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

E-mail: PV Eurasia@stada.kz

Республика Казахстан

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: PV Eurasia@stada.kz

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>.