ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов).

Поллезин®
таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг

(левоцетиризина дигидрохлорид).

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

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам потребуется дополнительная информация или совет – обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено для Вас лично, и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции (см. раздел 4), сообщите об этом врачу или фармацевту.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой и для чего его применяют.
2. Что следует знать до начала применения препарата Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
3. Как следует принимать препарат Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
4. Возможные побочные реакции.
5. Как следует хранить препарат Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
6. Срок годности.
7. Условия отпуска из аптек.
8. Содержимое упаковки и другая информация.

1. Что такое препарат Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой и для чего его применяют.

Препарат Поллезин® применяется для лечения аллергических расстройств. Его действующее вещество – левоцетиризина дигидрохлорид - принадлежит к классу лекарственных препаратов, называемых антигистаминными средствами, блокирующими Н1-рецепторы.

У взрослых и детей старше 6 лет он применяется для лечения симптомов и признаков аллергических состояний (чихание, выделения из носа, насморк, симптомы со стороны глаз и кожи), таких как:

- аллергический насморк;
- постоянный аллергический ринит;
- крапивница.

Expert / Date 26.12.18
Applicant / Date 27/12/18

2. Что следует знать до начала применения препарата Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Не принимайте таблетки, покрытые пленочной оболочкой Поллезин® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на левоцетиризина дигидрохлорид, цетиризин, гидроксизин, на так называемые производные пиперазина, а также на любое другое из вспомогательных веществ препарата, представленных в разделе 8;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек (при котором клиренс креатинина <10 мл/мин).

Меры предосторожности при медицинском применении.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу следующую информацию:

- Ваши предшествующие и текущие заболевания;
- любые аллергические реакции на другие лекарства;
- если Вы беременны, кормите ребенка грудью или планируете беременность;
- если у Вас имеется любое состояние, при котором затруднено опустошение мочевого пузыря (например, травмы спинного мозга или увеличение предстательной железы), так как левоцетиризин может повысить риск задержки мочи;
- если Вам планируют провести тест на аллергию, спросите Вашего лечащего врача, можно ли Вам прервать на несколько дней прием препарата Поллезин®. Этот препарат может повлиять на результаты Вашего аллергического теста;
- обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас эпилепсия или повышен риск развития судорог, так как Поллезин® может повысить судорожную готовность;
- кожный зуд может возникнуть после отмены цетиризина, даже при отсутствии таких симптомов в начале лечения. Обычно, эти симптомы спонтанно проходят, но в некоторых случаях они могут быть достаточно тяжелыми, требующими лечения. Обычно, эти симптомы исчезают после возобновления лечения.

Дети

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Поллезин® не рекомендуются для детей младше 6 лет, так как с помощью таблеток, покрытых пленочной оболочкой нельзя подобрать необходимую дозу препарата. Для лечения детей в возрасте 2-6 лет рекомендуется применять Поллезин® в форме капель для приема внутрь.

Другие лекарственные средства и препарат Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Сообщите Вашему лечащему врачу о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, в том числе тех, которые отпускаются без рецепта.

Прием таблеток, покрытых пленочнй оболочкой Поллезин® с пищей, напитками и алкоголем.

Следует соблюдать осторожность при применении данного препарата с алкоголем или лекарственными средствами, действующих на центральную нервную систему, так как у чувствительных пациентов одновременный прием левоцетиризина и алкоголя или других препаратов, действующих на центральную нервную систему, может ухудшить состояние бодрствования и работоспособность.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Поллезин® можно принимать независимо от приема пищи.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание.

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

До приема любых лекарственных средств во время беременности или в период грудного вскармливания посоветуйтесь с врачом.

Expert / Date 26.12.18
Applicant / Date 27.12.18

Влияние лекарственного средства на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами.

Некоторые пациенты могут испытывать сонливость, утомляемость или изнеможение во время приема препарата Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Поэтому пациентам, намеренным управлять транспортными средствами, выполнять потенциально опасную деятельность или работать с механизмами, необходимо соблюдать осторожность до выявления их индивидуальной реакции на препарат. В специальных исследованиях было установлено, что у здоровых добровольцев левоцетиризин не нарушал психихическое бодрствование и способность управлять автотранспортом при при применении левоцетиризина в обычно рекомендуемых дозах.

Препарат Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой содержит в качестве вспомогательного вещества молочный сахар (лактозу).

Если Ваш лечащий врач сказал, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу за советом перед применением этого лекарственного средства.

3. Как следует принимать препарат Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Всегда принимайте этот препарат в соответствии с предписаниями врача или фармацевта.

Если Вы не уверены, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Режим дозирования
Рекомендуемые дозы:

Взрослым и детям от 6 лет и старше:
один раз в день по 1 таблетке (1 × 5 мг).

Детям от 2 до 6 лет препарат Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой не рекомендуется, так как с помощью данной лекарственной формы нельзя подобрать соответствующую безопасную дозу препарата. Для безопасного лечения детей в возрасте от 2 до 6 лет рекомендуется применять препарат Поллезин® капли для приема внутрь.

APPROVED BY
Expert / Date 26.12.18
Applicant / Date 27.12.18

Детям до 2 лет не рекомендуется давать Поллезин®.

Специальные группы пациентов

Пациентам с нарушением функции почек - в зависимости от тяжести заболевания почек - следует принимать сниженные дозы в зависимости от тяжести заболевания почек. При тяжелом нарушении функции почек препарат противопоказан. Детям необходимая доза подбирается с учетом массы тела. Режим приема должен быть определен Вашим лечащим врачом.

Пациентам с нарушением функции печени каких-либо изменений дозы не требуется.

Пациентам с сочетанным нарушением функций печени и почек можно давать сниженные дозы в зависимости от тяжести заболевания почек. Детям необходимая доза подбирается с учетом массы тела. Режим приема должен быть определен Вашим лечащим врачом.

Пожилые пациенты в возрасте от 65 лет и старше
Пожилым пациентам, у которых не нарушена функция почек, нет необходимости изменять дозу препарата.

Способ применения
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой для приема внутрь.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Поллезин® следует глотать целиком и запивать жидкостью; их можно принимать независимо от приема пищи.

Длительность лечения
Продолжительность курса зависит от характера и длительности жалоб пациента. Длительность курса лечения определяется Вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли больше таблеток, покрытых пленочнй оболочкой Поллезин®, чем рекомендовано.
У взрослых значительная передозировка может вызвать сонливость. У детей вначале могут наступить возбуждение и беспокойство, сменяемое сонливостью.
Если Вы приняли излишнюю дозу таблеток, покрытых пленочнй оболочкой Поллезин®, сообщите об этом Вашему лечащему врачу, который примет решение о необходимых действиях.

Если Вы забыли принять таблетки, покрытые пленочной оболочкой Поллезин®.
Не принимайте удвоенную дозу для восполнения пропущенной. Просто подождите, пока наступит время приема следующей дозы, и примите нормальную дозу, назначенную врачом.

Если Вы досрочно прекращаете прием таблеток, покрытых пленочнй оболочкой Поллезин®.

Прекращение приема препарата Поллезин® ранее назначенного срока не должно нанести вреда.

Однако после отмены препарата Поллезин® может возникнуть кожный зуд даже при отсутствии таких симптомов в начале лечения. Обычно, эти симптомы спонтанно проходят, но в некоторых случаях они

могут быть достаточно тяжелыми, требующими возобновления лечения. Обычно, эти симптомы исчезают после возобновления лечения.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы о применении этого препарата, обращайтесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные реакции.

Как и все другие лекарственные препараты, данный препарат может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов.

APPROVED BY S
Export / Date 26.12.12.
Applicant / Date 27/12/12

Частые:
(у 1-10 пациентов из 100)
сухость во рту, головная боль, утомляемость, сонливость.

Нечастые:
(менее чем у 1 пациента из 100)
упадок сил, боль в животе.

Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных):
Повышение аппетита, агрессия, беспокойство, галлюцинации, депрессия, бессонница, постоянные или периодически возвращающиеся мысли о самоубийстве, непроизвольные судорожные сокращения мышц, изменение кожной чувствительности (парестезия), головокружение, обморок, дрожь (тремор), нарушение вкусовых восприятий, нарушение зрения, ухудшение остроты зрения, окулогирия (непроизвольные круговые движения глаз), ощущение вращения или движения (вертиго), сильное сердцебиение, повышение частоты сердечных сокращений, затрудненное дыхание, тошнота, рвота, диарея, воспаление печени (гепатит), тяжелая кожная сыпь, зуд, кожная сыпь, крапивница (отечность, покраснение кожи и кожный зуд), боль в мышцах, боль в суставах, болезненное или затрудненное выведение мочи, неспособность полного опорожнения мочевого пузыря, отек, увеличение массы тела, нарушение функции печени (изменение результатов лабораторных анализов), зуд (сильный кожный зуд) после отмены лечения.

При развитии симптомов, указывающих на реакцию повышенной чувствительности (припухлость рта, языка, лица и/или горла, затруднение дыхания или глотания (ощущение стеснения в грудной клетке, дыхание с хрипами) с крапивницей (ангионевротический отек), падение артериального давления, (которое может привести к обмороку или шоку с фатальным исходом) следует немедленно прекратить прием препарата Поллезин® и обратиться к врачу.

Сообщение о побочных эффектах.
При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.
Вы сможете сообщать о любых побочных эффектах через национальную систему регистрации побочных эффектов лекарственных средств. Благодаря Вашим сообщениям, Вы поможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Хранить при температуре не выше 30°С.
Хранить препарат в недоступном для детей месте!

6. Срок годности.

Срок годности указан на упаковке.
Не использовать препарат Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой после даты окончания срока годности, указанной на упаковке!
Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

8. Содержимое упаковки и другая информация.

Что содержит препарат Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Действующее вещество:
5 мг левоцетиризина дигидрохлорида (что соответствует 4,21 мг левоцетиризина) в каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой.
Вспомогательные вещества:
целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, лактозы моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения (L-HPC 11), магния стеарат, макрогол 3350, титана диоксид, гипромеллоза 2910, триацетилглицерин.

Внешний вид препарата Поллезин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой и содержимое упаковки.

Внешний вид.
Белые или почти белые, круглые, умеренно двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Гравировка на одной стороне таблетки, покрытой пленочной оболочкой, стилизованная буква Е, на другой стороне – номер 281.

Не используйте этот препарат, если Вы заметили явные признаки ухудшения его качества.

Упаковка:
По 7 или 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в блистер, 1, 2 или 3 блистера по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 1 или 2 блистера по 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой помещены в картонную пачку с вкладышем-инструкцией.

Некоторые типы упаковок могут не поступать в торговый оборот.

Владелец лицензии на маркетинг и производитель.

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

Производственная площадка.
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1165 Будапешт, ул. Бёкеньфёльди, 118-120
ВЕНГРИЯ

APPR[illegible] SCDMTE JSC
Expert / Date 26.12.18
Applicant / Date 27.12.18