

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Парлазин®
(цетиризин)
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
10 мг

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 лечащего 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 любой побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4). Обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу, если Ваше состояние не улучшается в течение трех дней, или, наоборот, ухудшается.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

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

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

Цетиризин гидрохлорид является действующим веществом препарата Парлазин®. Парлазин® является противоаллергическим средством.

Препарат Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой применяется для лечения следующих аллергических заболеваний у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше:

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

Обратитесь за советом к Вашему врачу, если Ваше состояние не улучшается в течение 3 дней или ухудшается.

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

Не принимайте препарат Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

- Если у Вас аллергия на цетиризин (действующее вещество препарата), гидроксизин или пиперазин (близкие по составу вещества других препаратов) или любые вспомогательные вещества препарата, приведенные в разделе 8.

- Если Вы страдаете очень тяжёлым заболеванием почек (тяжёлой почечной недостаточностью, при которой клиренс креатинина меньше 10 мл/мин).
- Если Вы страдаете редкими наследственными нарушениями непереносимости некоторых видов сахаров (непереносимости галактозы, непереносимости лактозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы).

Меры предосторожности при медицинском применении

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

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед приёмом препарата Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- Если Вы страдаете заболеванием почек.
- Если у Вас есть склонность к задержке мочи (например, связанная с заболеваниями спинного мозга, мочевого пузыря или с увеличением простаты).
- Если Вы страдаете эпилепсией или относитесь к группе повышенного риска развития судорог.
- Не наблюдалось выраженного взаимодействия между алкоголем (уровень алкоголя в крови 0,5%, 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 спиртного.
- Как и в случае приёма других антигистаминовых препаратов, приём этого препарата следует отменить по крайней мере за 3 дня до проведения запланированной *аллергической кожной пробы* с целью избегания ложного отрицательного результата.
- Кожный зуд и крапивница могут возникнуть после отмены цетиризина, даже при отсутствии таких симптомов в начале лечения. В некоторых случаях симптомы могут быть достаточно тяжелыми, требующими лечения. Обычно, эти симптомы исчезают после возобновления лечения.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой не предназначен для детей младше 6 лет, так как данная форма препарата не позволяет подобрать необходимую для ребенка дозу.

Другие лекарственные средства и препарат Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

На основании лекарственного профиля цетиризина, взаимодействия с другими лекарственными препаратами не ожидаются.

Прием препарата Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой с пищей, напитками и алкоголем

Пища не оказывает значительного влияния на всасывание цетиризина.

Во время применения препарата Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой следует избегать употребления алкоголя.

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

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

Не следует принимать препарат Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой во время беременности. Случайный приём препарата Парлазин® при беременности, по всей вероятности, 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 Парлазин® при грудном вскармливании, если только Ваш лечащий врач не порекомендовал это.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если имеется вероятность того, что Вы беременны и если Вы планируете иметь ребёнка.

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

В клинических исследованиях не было выявлено ухудшения концентрации внимания, бодрствования или нарушений способностей управлять автомобилем после приёма цетиризина в рекомендованных дозах. Если Вы планируете управлять автомобилем и выполнять другую работу, требующую полной концентрации внимания, не следует превышать рекомендуемую дозу препарата. Наблюдайте за Вашей реакцией на этот препарат.

Если Вы оказались чувствительны к препарату, то возможно, что при совместном применении с алкоголем и другими препаратами, угнетающими активность нервной системы, Вы почувствуете их дополнительное влияние на внимание и реакционную способность.

Препарат Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой содержит в качестве вспомогательного вещества лактозу. Если Ваш лечащий врач предупредил Вас о наличии у Вас или Вашего ребенка непереносимости к некоторым видам сахаров (лактозе, галактозе), проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начать применять этот медицинский препарат.

Препарат Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой содержит в качестве вспомогательного вещества краситель сансет жёлтый (E110), который может вызвать аллергические реакции.

3. Как следует применять препарат Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Всегда принимайте Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой в соответствии с настоящей инструкцией или предписаниями врача или фармацевта. При возникновении вопросов обратитесь к врачу или фармацевту.

Режим дозирования

Взрослые:

10 мг, т.е. 1 таблетка один раз в день

Дети и подростки:

Дети и подростки в возрасте 12 лет и старше:

10 мг, т.е. 1 таблетка один раз в день

Дети от 6 до 12 лет:

5мг, т.е. половина таблетки два раза в день.

Для детей может быть более пригодной иная форма препарата (капли). Спросите об этом вашего лечащего врача или фармацевта.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас или вашего ребенка заболевание почек, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Дозу препарата Вам подберет Ваш лечащий врач.

Длительность лечения:

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

Если Вы приняли больше таблеток Парлазин®, чем назначено

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

При передозировке могут развиваться нижеприведенные нежелательные эффекты, но с большей интенсивностью. Наблюдались такие нежелательные эффекты как спутанность сознания, диарея,

головокружение, усталость, головная боль, чувство недомогания, расширение зрачков, зуд, беспокойство, седация, сонливость, ступор, ненормальное учащение сердечного ритма, тремор (дрожание), задержка произвольного мочеиспускания.

Если Вы забыли принять таблетки Парлазин®

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® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, для компенсации пропущенной дозы. Это не возместит пропущенной дозы, но лишь повысит риск передозировки.

Если Вы прекратили принимать таблетки Парлазин®

В редких случаях после прекращения приема препарата Парлазин® может возникнуть интенсивный кожный зуд или крапивница.

Способ применения

Для приёма внутрь.

Таблетки следует принимать, запивая стаканом жидкости.

Таблетку можно разделить на две одинаковые дозы.

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

4. Возможные побочные эффекты

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 (редкие и очень редкие), немедленно отмените прием препарата и обратитесь к Вашему лечащему врачу:

- тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица или горла (ангионевротический отек)
- тяжелая реакция со стороны всего организма (анафилактический шок).

Эти реакции могут возникнуть вскоре после начала приема препарата, но они также могут развиваться и позднее.

Частые (встречаются не более, чем у 1 пациента из 10):

- сонливость
- головокружение, головная боль
- насморк (у детей), фарингит (воспаление горла)
- диарея (у детей), тошнота, сухость во рту
- усталость

Нечастые (встречаются не более, чем у 1 пациента из 100):

- возбуждение
- парестезия (ненормальное чувство в коже)
- боль в животе, диарея (у взрослых)
- кожный зуд, кожная сыпь
- астения (выраженная слабость), ощущение общего недомогания

Редкие (встречаются не более, чем у 1 пациента из 1000):

- аллергические реакции, в некоторых случаях тяжелые (очень редкие)
- депрессия, галлюцинации, агрессивность, спутанность сознания, бессонница
- судорожные припадки
- тахикардия (повышенная частота сердечных сокращений)
- изменение функции печени
- крапивница
- отеки
- увеличение массы тела

Очень редкие (встречаются реже, чем у 1 пациента из 10 000):

- тромбоцитопения (понижение количества кровяных пластинок)
- тик (внезапные, ненормальные, повторные подергивания мышц),

- обморок, непроизвольные движения (дискинезия), ненормальные, длительные сокращения мышц (дистония), дрожание, нарушение вкусовых восприятий
- нечёткость 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 токсидермия (кожная сыпь, возникающая на одном и том же месте)
- нарушения выведения мочи (ночное недержание мочи, болезненное или затрудненное мочеиспускание)

Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных):

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

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в национальную систему регистрации побочных эффектов.

Сообщая о побочных эффектах, Вы предоставите дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного препарата.

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

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

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.

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

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 без рецепта.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: 10 мг цетиризина дигидрохлорида в каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой.

Вспомогательные вещества:

Кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2910, титана диоксид, макрогол 400, сансет жёлтый С.І.15985.

Внешний вид препарата Парлазин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой и содержимое упаковки**Внешний вид:**

Светло-оранжевые, двояковыпуклые, продолговатые, с фаской таблетки покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне и гравировкой E 511 на другой стороне, без запаха.

С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

Упаковка:

По 10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в блистере. 1 или 3 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

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. Бёкенфёльди, 118-120

ВЕНГРИЯ