ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Парлазин®
капли для приема внутрь
10 мг/мл
(цетиризина дигидрохлорид)

Полностью и внимательно прочтите эту 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 лечения, или, наоборот, ухудшается.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

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

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

Цетиризина дигидрохлорид является действующим веществом препарата Парлазин®.
Парлазин® является противоаллергическим средством.

Препарат Парлазин® капли применяется для лечения следующих аллергических заболеваний у взрослых и детей в возрасте от 2 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 трех дней или ухудшается.

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

Не принимайте препарат Парлазин® капли

- Если у Вас аллергия на цетиризина дигидрохлорид (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 тяжелым заболеванием почек (тяжелой почечной недостаточностью, при которой клиренс креатинина меньше 10 мл/мин).

Меры предосторожности при медицинском применении

Если у Вас или Вашего ребенка 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 склонность к задержке мочи (например, связанная с заболеваниями спинного мозга, мочевого пузыря или с увеличением предстательной железы), так как цетиризин может повысить риск задержки мочи;
- 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 применяемым в обычно рекомендуемых дозах цетиризином. 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, прием 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® капли не рекомендуется детям младше 2 лет.
Другие лекарственные средства и препарат Парлазин® капли

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® капли, с пищей, напитками и алкоголем

Пища не оказывает значительного влияния на всасывание цетиризина.
Во время применения препарата Парлазин® капли следует избегать употребления алкоголя (см. раздел «Меры предосторожности»).

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® капли во время беременности. Случайный прием препарата Парлазин® капли 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® капли 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 ребенка.

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 приема 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 после приема препарата Парлазин®, если Вы планируете управлять автотранспортом или работать с механизмами.
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® капли содержит в качестве вспомогательных веществ пропил-парагидроксибензоат (Е 216) и метил-парагидроксибензоат (Е 218), которые могут вызывать аллергические реакции, возможно, замедленного типа.

3. Как следует применять препарат Парлазин® капли

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

Дети и подростки:

Дети и подростки в возрасте 12 лет и старше:
Рекомендуемая доза 10 мг, т.е. 20 капель один раз в день

Дети от 6 до 12 лет:
Рекомендуемая доза -5 мг, т.е. 10 капель два раза в день

Дети в возрасте от 2 до 6 лет
Рекомендуемая доза 2,5 мг, т.е. 5 капель два раза в день

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.

Если Вы считаете эффект препарата Парлазин® капли слишком сильным или слишком слабым, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

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

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

При передозировке могут развиться 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 капли 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 капель Парлазин® для компенсации пропущенной дозы. Это не возместит пропущенной дозы, но лишь повысит риск передозировки.

Если Вы прекратили принимать капли Парлазин®
В редких случаях после прекращения приема препарата Парлазин® может возникнуть интенсивный кожный зуд или крапивница.

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. Возможное побочное действие

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 развиться 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)

- зуд, кожная сыпь
- астения (выраженная слабость), ощущение общего недомогания

Редкие побочные реакции (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), дрожь
- 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), фиксированая лекарственная 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 любых 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® капли

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

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.
После вскрытия флакона препарат допускается применять в течение 4-х недель.
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 врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Парлазин® капли

Действующее вещество: 10 мг цетиризина дигидрохлорида в одном миллилитре раствора.

Вспомогательные вещества: глицерин 85%, пропиленгликоль, натрия сахаринат, натрия ацетат, метил-парагидроксибензоат, пропил-парагидроксибензоат, 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 из 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 применению.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

Производственная площадка:
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65
ВЕНГРИЯ