

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

АЛЕР-G 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Цетиризин

Перед тем, как начать прием препарата, внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца, так как он содержит важную для вас информацию.

-) Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может придется его перечитать.*
-) Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре.*
-) Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Он может нанести им вред, даже если у них те же признаки заболевания.*
-) Если у вас появятся какие-либо побочные эффекты, поговорите с вашим врачом или фармацевтом или медсестрой. Это касается и побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.*

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Алер-G и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Алер-G
3. Как применять Алер-G
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Алер-G
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. ЧТО ТАКОЕ АЛЕР-G И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Алер-G – это антиаллергенный препарат с действующим веществом цетиризина дигидрохлорид.

Алер-G показан в следующих случаях:

-) для облегчения назальных и глазных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита;*
-) для облегчения симптомов крапивницы.*

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ АЛЕР-G

Не применять Алер-G:

-) если у вас аллергия на цетиризин или какие-либо компоненты препарата (перечислены в разделе 6);*
-) если у вас аллергия на гидроксизин или производные пиперазина;*
-) если вы беременны или кормите грудью;*
-) если у вас тяжелое поражение почек (если у вас тяжелая форма почечной недостаточности с клиренсом креатинина ниже 10 мл/мин).*

Особые указания и меры предосторожности

Значительного взаимодействия алкоголя (содержание алкоголя в крови 0.5 промилле, что соответствует одному бокалу вина) и цетиризина при одновременном применении в

обычных дозах не отмечено. Тем не менее, как и в случае других антигистаминных препаратов, рекомендуется воздержаться от одновременного употребления алкоголя. Если у вас почечная недостаточность, перед применением Алер-Г проконсультируйтесь с лечащим врачом. При необходимости врач снизит дозу препарата. Ваш врач назначит вам новую дозировку.

Если случится так, что вы не сможете опорожнить мочевой пузырь (это может произойти из-за травмы позвоночника или при увеличении простаты), проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у вас эпилепсия или имеется опасность судорог, следует проконсультироваться со лечащим врачом.

За 3 дня до проведения кожных проб на аллергию следует прекратить лечение цетиризином, так как препарат может повлиять на результаты анализов.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или нарушением всасывания глюкозы-галактозы нельзя принимать таблетки цетиризина, покрытые пленочной оболочкой.

Дети и подростки

Для детей младше 6 лет не рекомендуется применять таблетки, покрытые пленочной оболочкой, поскольку такая таблетка не дает возможности адаптировать дозу. Рекомендуется использовать лекарственную форму цетиризина для детей.

Следует обратить внимание, что на некоторых рынках препарат в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, может быть не показан для применения у детей младше 12 лет.

Другие лекарственные препараты и Алер-Г

Сообщите вашему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие препараты.

Взаимодействий цетиризина с другими лекарственными средствами не отмечено.

Взаимодействия с едой, напитками и алкоголем

Прием пищи не оказывает значительного влияния на всасывание цетиризина.

Одновременное употребление алкоголя или других веществ, тормозящих центральную нервную систему, может повлиять на вашу концентрацию и скорость реакции, если вы чувствительны к препарату.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Беременность

Как и в случае других лекарств, применения Алер-Г у беременных следует избегать. Случайное применение препарата у беременных не обязательно означает вредоносное влияние на плод, однако прием препарата следует прекратить.

Кормление грудью

Таблетки Алер-Г запрещено принимать в период грудного вскармливания, поскольку цетиризин выделяется с грудным молоком.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Клинические исследования не показали нарушений концентрации, скорости реакции и способности водить автомобиль после приема Алер-Г в рекомендуемых дозах.

Если вы планируете водить автомобиль, заниматься потенциально опасными видами деятельности или управлять механизмами, то не превышайте рекомендуемой дозы. Внимательно наблюдайте за своей реакцией на лекарственный препарат.

Важная информация относительно некоторых компонентов препарата Алер-Г

Алер-Г содержит лактозу. Если врач сообщил, что у вас непереносимость определенных видов сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед применением этого препарата.

Препарат содержит менее, чем 1 ммоль натрия в таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ АЛЕР-Г

Всегда принимайте это лекарство так, как описано в данном листке-вкладыше или так, как вам объяснили врач или фармацевт. Обратитесь к лечащему врачу или фармацевту, если вы в чем-то не уверены.

Как и когда следует принимать Алер-Г

Данная инструкция действительна, если врач не дал вам иных предписаний по применению Алер-Г.

Пожалуйста, соблюдайте инструкции. В противном случае Алер-Г может оказаться неэффективным.

Таблетки следует глотать, запивая стаканом жидкости.

Взрослые:

10 мг (одна таблетка) один раз в сутки.

Применение препарата можно начать с дозы 5 мг (половина таблетки), если она обеспечит удовлетворительное облегчение симптомов.

Дети

Дети от 6 до 12 лет:

5 мг (полтаблетки) 2 раза в сутки.

Дети старше 12 лет:

10 мг (одна таблетка) один раз в сутки.

Пожилые

Пожилым людям с нормальной функцией почек не нужно снижать дозу.

При поражении почек

Для пациентов с поражением почек от средней до тяжелой степени дозу следует адаптировать индивидуально, с учетом почечного клиренса. Если у вас имеется поражение почек от средней до тяжелой степени, проконсультируйтесь со своим врачом. Пациентам, получающим диализ (клиренс креатинина менее 10 мл/мин), Алер-Г противопоказан.

При поражении печени

Если у вас поражена только печень, то адаптировать дозу не нужно. Адаптировать дозу рекомендуется при сопутствующем поражении почек (см. выше).

Если вам кажется, что Алер-Г оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от типа ваших жалоб, их продолжительности и течения болезни. Длительность вашего лечения определяется вашим лечащим врачом.

Если вы применили больше Алер-Г, чем вам рекомендовано

Если вы полагаете, что приняли больше Алер-Г, чем предусмотрено, незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом. Ваш врач примет решение, какие нужно принять меры (при необходимости).

При передозировке нижеперечисленные побочные эффекты могут проявляться с большей интенсивностью. Описаны следующие побочные эффекты: спутанность сознания, понос, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, расширение зрачков, зуд, беспокойство, сонливость, слабое реагирование на внешние раздражители (ступор), учащенное сердцебиение, дрожь и задержка мочи.

Если вы забыли принять Алер-Г

Не принимайте двойную дозу, если в прошлый раз прием препарата был пропущен.

Если вы прекращаете прием Алер-Г

При возникновении дополнительных вопросов о применении препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать побочные эффекты, которым подвержены не все.

Некоторые очень редко встречающиеся побочные эффекты могут оказаться серьезными:

Если у вас возникнет одно из следующих побочных эффектов, прекратите прием препарата и незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы:

-) тяжелые аллергические реакции, например остро возникшее затруднение дыхания, речи или глотания, отек губ, шеи и лица, чрезвычайно сильное головокружение или обморок, зуд, выступающая над поверхностью кожи сыпь;
-) кровоподтеки или кровотечение, вызванные падением числа тромбоцитов.

Прочие побочные эффекты:

На основании опыта применения препарата после его выхода на рынок описаны следующие побочные эффекты:

Нечасто возникающие побочные эффекты (более чем у 1 пациента из 1000, но менее чем у 1 из 100):

-) возбужденность;
-) парестезии (ощущение покалывания или онемения в руках или ногах);
-) понос;
-) зуд;
-) кожная сыпь;
-) бессилие;
-) усталость.

Редкие побочные эффекты (более чем у 1 пациента из 10 000, но менее чем у 1 из 1000):

-) гиперчувствительность;
-) агрессивность;
-) спутанность сознания;
-) депрессия;
-) галлюцинации;
-) бессонница;
-) судороги;
-) учащенное сердцебиение;
-) изменение печеночных показателей в анализе крови;
-) крапивница;
-) отеки;
-) повышение массы тела.

Очень редкие побочные эффекты (менее чем у 1 пациента из 10 000):

-) низкий уровень тромбоцитов;
-) анафилактический шок;
-) судороги;
-) изменения вкуса;
-) расстройства движений (дискинезия, дистония);
-) обмороки;
-) тремор;
-) нарушения аккомодации;
-) нечеткость зрения;
-) неконтролируемое движение глаз вверх (окулогирация);
-) ангионевротический отек;
-) местная лекарственная сыпь, боль и/или затрудненность при мочеиспускании.

Побочные эффекты с неизвестной частотой возникновения (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно):

-) потеря или нарушения памяти;
-) повышение аппетита;
-) суицидальные мысли;
-) вертиго;
-) ретенция мочи;
-) ночные кошмары;
-) воспаление печени;
-) острый генерализованный экзантематозный пустулез (покраснение кожной сыпи на коже с подкожными узелками и волдырями);
-) боль в суставах.

В клинических исследованиях со взрослыми людьми сообщалось о следующих побочных действиях: усталость, головокружение, головная боль, сухость во рту, тошнота, сонливость, воспаление глотки.

В клинических исследованиях с детьми в возрасте от 6 месяцев до 12 лет сообщалось о следующих побочных действиях: понос, сонливость, насморк, усталость.

Отчетность о побочных эффектах

Если вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

5. КАК ХРАНИТЬ АЛЕР-G

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Срок годности – 4 года.

Не используйте Алер-G после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Алер-G

Активное вещество: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактоза, микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмала гликолят, магния стеарат, кремния диоксид.

Состав порошка для оболочки «Opadry White»: гипромеллоза, титана диоксид, триацетин.

Как выглядит Алер-G и содержимое упаковки

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Описание упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (10 мг), по 10 или 20 таблеток в блистере, в картонной упаковке 1 блистер вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача!

Производитель:

GM Pharmaceuticals LTD

Грузия, Тбилиси, Руставское шоссе 52

Тел.: +995 32 2404801/02; Факс: +995 32 2404803