

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

### **Парлазин, 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 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 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 через три дня следует обратиться к врачу.

#### **Содержание листка-вкладыша**

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

#### **1. Что из себя представляет препарат Парлазин и для чего его применяют**

Препарат Парлазин содержит действующее вещество цетиризин, относящееся к группе антигистаминных (противоаллергических) средств для системного применения.

#### **Показания к применению**

Препарат Парлазин применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше для:

- облегчения назальных и глазных симптомов сезонного и постоянного аллергического ринита (насморка)
- облегчения симптомов хронической крапивницы (хронической идиопатической крапивницы).

#### **Способ действия препарата Парлазин**

Цетиризин подавляет действие вещества под названием гистамин, которое вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии. Таким образом цетиризин снижает выраженность аллергического воспаления, зуд и уменьшает отек тканей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через три дня необходимо обратиться к лечащему врачу.

#### **2. О чем следует знать перед приемом препарата Парлазин**

##### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Парлазин:

- Если у Вас аллергия на цетиризин, гидроксизин или пиперазин (близкие по составу вещества других препаратов) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если у Вас тяжелое нарушение функции почек (терминальная стадия почечной недостаточности, при которой необходим гемодиализ).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Парлазин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно, если:

- у Вас заболевание почек, у Вас может возникнуть необходимость понижения дозы препарата. Дозу определит Ваш лечащий врач;
- 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;
- 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 или приема препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

Как и в случае приёма других антигистаминных препаратов, прием этого препарата следует отменить за несколько дней (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**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

### **Другие препараты и препарат Парлазин**

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

### **Препарат Парлазин с пищей и алкоголем**

Во время применения препарата Парлазин следует избегать употребления алкоголя (см. раздел «Меры предосторожности»).

Пища не влияет на всасывание препарата.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### Беременность

Не следует принимать препарат Парлазин во время беременности. Случайный прием 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. У младенцев, находящихся на грудном вскармливании, нельзя исключить риск развития нежелательных реакций. Поэтому не принимайте Парлазин при грудном вскармливании, без предварительной консультации с лечащим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Парлазин оказывает незначительное влияние 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. Не превышайте рекомендуемую дозу и наблюдайте за Вашей реакцией после приема препарата Парлазин, если Вы планируете управлять транспортными средствами, работать с механизмами или выполнять опасную работу. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

### **Препарат Парлазин капли содержит пропил-парагидроксибензоат (E216), метил-парагидроксибензоат (E218), пропиленгликоль и натрий**

Препарат Парлазин капли содержит пропил-парагидроксибензоат (E216), и метил-парагидроксибензоат (E 218), которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

Данный препарат содержит 350 мг пропиленгликоля в каждом миллилитре (в 20 каплях).

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть, по сути, не содержат натрия.

## **3. Прием препарата Парлазин**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

#### *Взрослые*

10 мг, т.е. 20 капель один раз в день

### **Применение у детей и подростков**

#### *Дети и подростки в возрасте старше 12 лет*

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

#### *Дети в возрасте 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*

##### **Пациент**

ам с нарушением почечной функции средней степени тяжести рекомендуется принимать 5 мг один раз в день. Пациентам с тяжелым нарушением почечной функции следует обратиться к врачу, который может соответствующим образом скорректировать дозу.

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.

### **Путь и (или) способ введения**

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.

### **Продолжительность терапии**

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

### **Если Вы приняли препарата Парлазин больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше препарата Парлазин, чем было назначено, 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 препарат Парлазин**

Если Вы пропустили одну дозу, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### **Если Вы прекратили прием препарата Парлазин**

В редких случаях после прекращения приема препарата Парлазин может возникнуть интенсивный кожный зуд или крапивница, даже если подобных симптомов не было в начале лечения. В случае появления зуда после прекращения приема препарата Вам следует обратиться к врачу.

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Парлазин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:**

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

- предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок)
- тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек)

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

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Парлазин**

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

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

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

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

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции
- депрессия, галлюцинации, агрессивность, спутанность сознания, бессонница
- судорожные приступы
- тахикардия (повышенная частота сердечных сокращений)
- изменение функции печени
- крапивница
- отеки
- увеличение массы тела

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

- тромбоцитопения (понижение количества кровяных пластинок)
- тик (внезапные, ненормальные, повторные подергивания мышц)
- синкопе (потеря сознания)
- непроизвольные движения (дискинезия), ненормальные, длительные сокращения мышц (дистония), дрожание
- нарушение вкусовых восприятий
- нечёткость зрения, нарушение аккомодации (способности глаза фокусировать изображение), окулогирный криз (непроизвольное, круговое вращение глаз)
- фиксированная лекарственная токсидермия (кожная сыпь, возникающая на одном и том же месте)
- нарушения выведения мочи (ночное недержание мочи, болезненное или затрудненное мочеиспускание)

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- 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 (артралгия), боль в мышцах (миалгия)
- появление гнойных пузырьков на коже (острый генерализованный экзантематозный пустулез)
- воспаление печени (гепатит)

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств

– членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": <http://pharm.am>

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": <http://www.rceth.by/>

### **5. Хранение препарата Парлазин**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Открытый флакон храните не более 4 недель.

Не принимайте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например изменение цвета или появление осадка).

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

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Парлазин содержит**

Действующим веществом является цетиризин.

Каждый мл препарата содержит 10 мг цетиризина (в виде дигидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются глицерин 85%, пропиленгликоль, натрия сахаринат, натрия ацетат, метил-парагидроксибензоат, пропил-парагидроксибензоат, ледяная уксусная кислота, вода очищенная.

#### **Внешний вид препарата Парлазин капли и содержимое упаковки**

Бесцветная сладкая жидкость без осадка, со слабым характерным запахом уксусной кислоты. 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 листком-вкладышем.

#### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38

Телефон: (36–1) 803-5555

Электронная почта: [mailbox@egis.hu](mailto:mailbox@egis.hu)

**Производственная площадка:**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65

**За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

**Республика Армения**

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения  
0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.  
Телефон: +374-10-574509, +374-10-94555050.  
Электронная почта: [info@egis.am](mailto:info@egis.am)

**Республика Беларусь**

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь  
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.  
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.  
Факс: (017) 227-35-53.  
Электронная почта: [info@egis.by](mailto:info@egis.by)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>

