

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Reactin 10 mg mehke kapsule cetirizinijev diklorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule
3. Kako jemati zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Reactin 10 mg mehke kapsule
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule in za kaj ga uporabljamo

Cetirizinijev diklorid je zdravilna učinkovina zdravila Reactin 10 mg mehke kapsule.

Reactin 10 mg mehke kapsule je zdravilo proti alergiji.

Pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, se zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule uporablja za:

- lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa,
- lajšanje kronične koprivnice (kronična idiopatska urtikarija).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule

Ne jemljite zdravila Reactin 10 mg mehke kapsule

- če imate bolezen ledvic (zmerno do hudo odpoved ledvic s kreatininskim očistkom manjšim od 50 ml/min);
- če ste preobčutljivi na cetirizinijev diklorid, hidroksizin ali derivate piperazina (bližnje sorodne zdravilne učinkovine drugih zdravil) ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljate tega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Reactin 10 mg mehke kapsule se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom.

Če ste bolnik z jetrno in ledvično boleznijo, se posvetujte s svojim zdravnikom; če bo potrebno, boste jemali manjši odmerek. Nov odmerek bo določil vaš zdravnik.

Če imate težave pri uriniranju, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja tveganje za nastanek krčev, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Prenehajte jemati to zdravilo 3 dni preden vam bodo delali kožni test za alergije, ker lahko antihistaminiki vplivajo na rezultate testa.

Med cetirizinom v običajnih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila, kar ustreza enemu kozarcu vina) niso opazili nobenega vidnejšega medsebojnega delovanja. Vendar pa se, kot pri vseh antihistaminikih, odsvetuje sočasno uživanje alkohola.

Če simptomi vaše bolezni ne izginejo ali se poslabšajo, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Glede na lastnosti cetirizina ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

Zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule skupaj s hrano in pijačo

Hrana nima opaznega vpliva na absorpcijo cetirizina.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Tako kot velja za druga zdravila, se je treba nosečnicam izogibati tudi jemanju zdravila Reactin 10 mg mehke kapsule. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod. Kljub temu morate jemanje zdravila nemudoma prekiniti.

Med dojenjem ne smete jemati zdravila Reactin 10 mg mehke kapsule, ker cetirizin prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti vožnje po jemanju zdravila Reactin 10 mg mehke kapsule v priporočenih odmerkih, vendar je potrebna previdnost pri vožnji motornega vozila ali pri upravljanju strojev.

Če nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smete preseči priporočenega odmerka. Pozorno opazujte svoj odziv na zdravilo.

Če ste občutljivi, lahko pri vas sočasna uporaba alkohola ali drugih zaviralcev centralnega živčnega sistema dodatno vpliva na pozornost in sposobnost reagiranja.

Zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule vsebuje sorbitol

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule

Kako in kdaj jemati zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule?

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Upoštevajte navodila, sicer zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule ne bo popolnoma učinkovito. Kapsulo pogoltnite celo s kozarcem tekočine.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

10 mg enkrat na dan v obliki 1 kapsule.

Trajanje zdravljenja:

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni in ga določi vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Reactin 10 mg mehke kapsule, kot bi smeli

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Reactin 10 mg mehke kapsule, obvestite svojega zdravnika. Vaš zdravnik bo nato določil, katere ukrepe sprejeti, če je to potrebno.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko spodaj opisani neželeni učinki pojavijo s povečano intenzivnostjo. Poročali so o naslednjih neželenih učinkih: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, sedacija, zaspanost, odrevenelost, nenormalno hitro utripanje srca, tremor in zastajanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

utrujenost, suha usta, slabost, driska, omotica, glavobol, zaspanost, faringitis, rinitis.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

bolečine v trebuhu, astenija (izredna utrujenost), slabo počutje, parestezija (nenormalno občutenje v koži), agitacija, srbenje, izpuščaj.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

tahikardija (hitro utripanje srca), edem (oteklina), alergijske reakcije, nekatere hude (zelo redko), nenormalno delovanje jeter, povečanje telesne teže, epileptični napadi, agresija, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost, koprivnica.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

kašelj, trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic), motnje akomodacije očesa, zamegljen vid, okulogiracija (nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel), otekanje oči, sinkopa, tremor, motnje okušanja (popačen okus), distonija/diskinezija (motnje gibanja), nenormalno izločanje urina, trzaji, edem, z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja.

Neznani (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

vrtočlavica (omotica), povečan tek, amnezija (izguba spomina), motnje spomina, zadrževanje urina (težave pri uriniranju).

V zelo redkih primerih so ljudje razmišljali o samomoru. Če se vi tako počutite, potem prenehajte jemati kapsule in obiščite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. **Ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije prenehajte z jemanjem zdravila Reactin 10 mg mehke kapsule. Zdravnik bo ocenil resnost in se odločil za morebitne dodatne ukrepe.**

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Reactin 10 mg mehke kapsule

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Reactin 10 mg mehke kapsule

- Zdravilna učinkovina je cetirizinijev diklorid. Ena kapsula vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida.

- Druge sestavine zdravila so: makrogol, kalijev hidroksid 43% w/w, povidon, prečiščena voda, želatina, sorbitol (E420), glicerol, lecitin, srednjeveržni trigliceridi, tiskarsko črnilo (propilenglikol, črni železov oksid (E172), polivinil acetat ftalat, makrogol in amonijak).

Izgled zdravila Reactin 10 mg mehke kapsule in vsebina pakiranja

Brezbarvne do rahlo rumene bistre kapsule z bistrim, brezbarvnim, viskoznim polnilom. Na vsaki mehki želatinski kapsuli je s črnim črnilom izpisan logotip »C10«.

Pakiranje s 7 kapsulami.

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil Products Ltd, c/o Johnson and Johnson, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, Velika Britanija

Izdelovalec

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 and 2, D-73614 Schorndorf

Nemčija

Zdravilo je v članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija: REACTIN, 10mg Капсула, мека

Estonija: REACTIN 10 mg pehmekapslid

Italija: CETIRIDIE 10 mg capsule molli

Latvija: REACTIN 10 mg mīkstās kapsulas

Litvanija: REACTIN 10mg minkštos kapsulės

Nemčija: REACTINE direkt 10mg Weichkapseln

Romunija: REACTIN, 10mg, capsule gelatinoase moi

Slovenija: Reactin 10 mg mehke kapsule

Velika Britanija: Benadryl Allergy Liquid Release 10 mg Capsules

Navodilo je bilo odobreno 14.10.2016.