

Allertec Kids 5 mg/5 ml, syrop, 100 ml

cena: 23,17 zł



Opis słownikowy

Opakowanie	100 ml
Postać	SYROP
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek bez recepty
Substancja czynna	CETIRIZINUM

Opis produktu

OPIS

Allertec Kids 5 mg/5 ml to lek OTC w postaci syropu.

SKŁAD

5 ml syropu zawiera 5 mg **substancji czynnej** *Cetirizini dihydrochloridum* (cetyryzyny dichlorowodorku).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (E420), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), glikol propylenowy i sól.

Każdy ml syropu zawiera:

- 350 mg sorbitolu (E420),
- 0,333 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E218),
- 0,167 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E216),
- 50 mg glikolu propylenowego.

Pozostałe substancje pomocnicze: Glicerol, Sacharyna sodowa (E954), Kwas octowy lodowaty, Sodu octan trójwodny, Esencja owocu granatu, Woda oczyszczona.

DAWKOWANIE

Do opakowania dołączona jest miarka o całkowitej pojemności 10 ml z podziałką pozwalającą na odmierzenie 2,5 ml, 5 ml, 10 ml syropu.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat: 2,5 mg (2,5 ml syropu) dwa razy na dobę.

U dzieci w wieku od 2 do 6 lat: lek Allertec Kids może być stosowany wyłącznie po uprzednim zdiagnozowaniu alergii.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5 mg (5 ml syropu) dwa razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (10 ml syropu) raz na dobę.

Dorośli:

10 mg (10 ml syropu) raz na dobę

WSKAZANIA

U dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i powyżej:

- Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.
- Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki

PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny.
U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE**Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Bardzo rzadko: trombocytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: zwiększenie apetytu

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: pobudzenie

Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność

Bardzo rzadko: tiki

Częstość nieznana: myśli samobójcze, koszmary senne

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: parestezja

Rzadko: drgawki

Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza

Częstość nieznana: amnezja, zaburzenia pamięci

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych

Zaburzenia ucha i błędnika

Częstość nieznana: zawroty głowy

Zaburzenia serca

Rzadko: tachykardia

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, γ-GT i zwiększone stężenie bilirubiny)

Częstość nieznana: zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: świąd, wysypka

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa

Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka kropkowa

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana: bóle stawów

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: osłabienie, złe samopoczucie

Rzadko: obrzęki

Badania diagnostyczne

Rzadko: zwiększenie masy ciała

Opis wybranych działań niepożądanych

Zgłaszano przypadki świądu (intensywnego swędzenia) i (lub) pokrzywki po przerwaniu stosowania cetyryzyny.

OSTRZEŻENIA

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka zatrzymania moczu (np. uszkodzenia rdzenia kręgowego, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek.

Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów.

W przypadku przerwania stosowania cetyryzyny może wystąpić świąd i (lub) pokrzywka, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. W niektórych przypadkach objawy te mogą być nasilone i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

Produkt zawiera 350 mg sorbitolu w każdym ml syropu. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

U małych dzieci (o masie ciała poniżej 12,5 kg, dla których dawka sorbitolu przyjęta z produktem Allertec Kids przekracza 140 mg/kg mc. na dobę) sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 ml syropu.

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml syropu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Ze względu na właściwości farmakokinetyczne, farmakodynamiczne oraz profil tolerancji cetyryzyny nie są spodziewane interakcje tego produktu leczniczego z innymi lekami.

W przeprowadzonych badaniach nie donoszono o występowaniu interakcji farmakodynamicznych ani znaczących interakcji farmakokinetycznych, w szczególności z pseudoefedryną lub teofiliną (400 mg na dobę).

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne stosowanie z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może dodatkowo zmniejszać zdolność reagowania i koncentrację.

Cetyryzyna nie nasila jednak działania alkoholu (w stężeniu 0,5 g/l we krwi).

CIĄŻA I KARMIENTE PIERSIĄ

Ciąża

Prospektywnie zebrane dane dotyczące stosowania cetyryzyny w okresie ciąży nie wskazują na zwiększone działanie toksyczne w stosunku do matki, płodu lub zarodka. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas przepisywania cetyryzyny kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Cetyryzyna przenika do mleka matki w stężeniach stanowiących 25 do 90% stężenia leku w osoczu w zależności od czasu pobierania próbek po podaniu. Dlatego należy zachować ostrożność podczas przepisywania produktu kobietom karmiącym piersią.

STOSOWANIE U DZIECI

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Obiektywne badania z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce 10 mg nie wykazały istotnego klinicznie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną. Pacjenci, u których wystąpiła senność, powinni jednak unikać prowadzenia pojazdów, wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności oraz obsługiwanie maszyn. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na produkt oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane.

To jest lek

Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania bądź etykietą. Nie stosuj w przypadku przeciwwskazań. Nie przekraczaj maksymalnej dawki. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania informacji o możliwości zastosowania zamienników skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Ulotka dla pacjenta oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) dostępne są na stronie rejestry.ezdrowie.gov.pl