

Листок-вкладыш – информация для пациента**Зодак®/Zodac® капли для приема внутрь 10 мг/мл**

{Цетиризин/ Cetirizine}

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

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.

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.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

**1. ЧТО ТАКОЕ ЗОДАК® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Зодак® содержит действующее вещество цетиризина дигидрохлорид, является противоаллергическим средством, блокатором рецепторов гистамина.

Применение препарата показано у взрослых и детей с 6 месяцев для облегчения:

- назальных и глазных симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чиханья, заложенности носа, ринореи, слезотечения, гиперемии конъюнктивы;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

Если у вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, что почему вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЗОДАК®

Не принимайте препарат Зодак® :

- если у вас повышенная чувствительность к цетиризину, титроксилину или другим производным пиперазина, а также к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- если у вас терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- в случае детского возраста до 6 месяцев (ввиду ограниченности данных по эффективности и безопасности применения).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принято Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Зодак® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если:

- у вас имеется хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина > 10 мл/мин требуется коррекция режима дозирования);
- вы являетесь пациентом пожилого возраста со сниженной клубочковой фильтрацией;
- вы страдаете эпилепсией или являетесь пациентом с повышенной судорожной готовностью;
- вы являетесь пациентом с предрасполагающими факторами развития задержки мочи.

Рекомендовано соблюдать осторожность при применении Зодак® одновременно с алкоголем, так как это может привести к повышенной сонливости.

Дети

Перед применением препарата Зодак® у детей в возрасте до 1 года необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Другие препараты и препарат Зодак®

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Зодак® содержит действующее вещество цетиризин, который может приводить к повышенной сонливости и, следовательно, может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЗОДАК® 5885 - 2017

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

10 мг (20 капель) 1 раз в день. Альтернативно, доза может быть разделена на два приема (по 10 капель утром и вечером).

**Применение у детей**

Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

Дети от 6 до 12 месяцев

2,5 мг (5 капель) 1 раз в день.

Дети от 1 года до 6 лет

2,5 мг (5 капель) 2 раза в день утром и вечером.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недели.

Дети от 6 до 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недели.

Альтернативно, доза может быть разделена на два приема (по 10 капель утром и вечером).

Дети старше 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Иногда начальной дозы 5 мг (10 капель) может быть достаточно, если это позволяет достичь удовлетворительного контроля симптомов.

Детям с почечной недостаточностью дозу корректируют с учетом КК и массы тела.

Если вы приняли препарата Зодак® больше, чем следовало

Если вы приняли препарата Зодак® больше, чем следовало обратитесь к лечащему врачу и он определит, какие меры нужно принять в случае необходимости.

Если вы забыли принять препарат Зодак®

Если вы забыли принять препарат Зодак®, не принимайте двойную дозу чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Зодак®

Если вы прекратили прием препарата Зодак®, при наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Инструкция для открытия флакона с крышкой безопасности

Флакон закрыт крышкой с устройством безопасности, препятствующим его открытию детьми. Флакон открывается при сильном нажатии крышки вниз с последующим её отвинчиванием против хода часовой стрелки. После использования, крышку флакона необходимо вновь крепко завинтить.

Метод применения

Капли применяются внутрь: неразведенными в ложке или разведенными в воде. При применении капель в разведенном виде, особенно у детей, необходимо подобрать такое количество воды, которое пациент может выпить (проглотить) сразу за один прием. Разведенный раствор необходимо немедленно использовать.

Продолжительность лечения зависит от типа, длительности и течения заболевания и определяется лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Зодак® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции представлены ниже по системно-органным классам MedDRA и частоте развития, на основании данных пострегистрационного применения препарата.

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто (≥ 10), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: тромбоцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакция гиперчувствительности

Очень редко: анафилактический шок

Нарушения метаболизма и питания:

Частота неизвестна: повышение аппетита

Психические расстройства:

Нечасто: возбуждение

Редко: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации

Очень редко: тик

Частота неизвестна: суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения)

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: парестезии

Редко: судороги

Очень редко: извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор

Частота неизвестна: нарушение памяти, в том числе амнезия, глухота

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм

Частота неизвестна: васкулит

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Генеральный директор Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: головокружение

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: диарея

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина)

Частота неизвестна: гепатит

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: сыпь, зуд

Редко: крапивница

Очень редко: ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия, энурез

Частота неизвестна: задержка мочи

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: артралгия

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: астения, недомогание

Редко: периферические отеки

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: повышение массы тела

Описание отдельных нежелательных реакций

После прекращения применения цетиризина были отмечены случаи зуда, в том числе

интенсивного зуда и/или крапивницы.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, ~~выявленным на территории~~ государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗОДАК®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке картонной и флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выливайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Зодак® содержит

Действующим веществом является цетиризина дигидрохлорид.

Вспомогательными веществами являются метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), глицерин 85% (E422), пропиленгликоль (E1520), сахарин натрий (E954), натрия ацетат тригидрат (E262), уксусная кислота ледяная (E260), вода очищенная.

Внешний вид Зодак® и содержимое упаковки

Прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

Капли для приема внутрь 10 мг/мл, по 20 мл во флаконах из темного стекла с крышечкой-капельницей, снабженной устройством безопасности, препятствующим его открытию детьми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в картонную пачку.

Порядок розничной реализации лекарственного препарата Зодак®

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Санофи Россия»: 1255009, Россия, Москва, ул. Тверская, 22.

Произведено: А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия, Nattermannallee 1, D-50829 Cologne, Германия.

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

в Республике Беларусь:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика

220004, г. Минск, ул. Димитрова 5, офис 40,

тел.: +375-17-203-33-11,

адрес электронной почты: Pharmacovigilance-BY@sanofi.com



в Республике Казахстан и Кыргызской Республике:

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 Б,

тел.: +7(727) 2445096,

Адрес электронной почты по вопросам к качеству препарата: quality.info@sanofi.com

Адрес электронной почты по вопросам фармаконадзора:

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Адрес электронной почты по вопросам медицинской информации:

Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com

в Республике Армения, Азербайджанской Республике и Республике Грузия:

адрес электронной почты: Gxp.Caucasian@sanofi.com

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан):

100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д,

тел.: (99878)1470344/45, факс.: (99878)1470347,

Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Представленные данные о лекарственных препаратах будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.