



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД,
капли для приема внутрь 5 мг/мл,
Действующее вещество: левоцетиризина дигидрохлорид

Перед применением 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД
3. Применение препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД применяется для лечения аллергических расстройств. Его активное вещество левоцетиризина дигидрохлорид принадлежит к классу лекарственных препаратов, называемых антигистаминными средствами. Препарат блокирует эффект гистамина, который высвобождается при аллергических реакциях.

ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД применяется для лечения симптомов следующих заболеваний:

Взрослые и дети старше 6 лет:

- аллергический ринит: сезонный и круглогодичный,
- аллергический конъюнктивит,
- хроническая идиопатическая крапивница.

Дети в возрасте 2-6 лет:

- сезонный аллергический ринит.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД**

Не принимайте ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД, если:

- у Вас аллергия на левоцетиризина дигидрохлорид;
- у Вас аллергия на другие антигистаминные препараты;
- у Вас аллергия на какое-либо из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- у Вас тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина < 10 мл/мин).

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед приемом ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас склонность к задержке мочи (неспособность полностью опустошать мочевой пузырь), например в связи с травмой спинного мозга или увеличением объема предстательной железы;
- Вы страдаете эпилепсией или имеете склонность к возникновению судорог, т.к. ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД может усиливать судороги;
- Вы собираетесь сдавать аллергопробы, т.к. ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД может повлиять на результаты анализа и Вам может понадобиться временно прекратить прием препарата.

Дети

ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД не следует давать детям младше 2 лет в связи с недостаточностью данных о применении препарата.

Другие препараты и ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД

Сообщите Вашему лечащему врачу о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, в том числе тех, которые отпускаются без рецепта.

ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД с пищей, напитками и алкоголем

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Следует избегать употребления алкоголя во время приема этого препарата, так как у чувствительных пациентов одновременный прием ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД и алкоголя может оказать влияние на нервную систему.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД во время вскармливания грудью, так как считается, что он выделяется с грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У некоторых пациентов ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД может вызвать сонливость и чувство усталости, поэтому соблюдайте осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами, если Вы не знаете, как этот препарат влияет на Вас.

ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД содержит в качестве вспомогательного вещества метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные), а также глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

3. Применение препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД следует принимать:

Взрослые и дети старше 6 лет

Рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг (1 мл или 20 капель). Детям 6-12 лет суточную дозу следует разделить на два приема (0,5 мл или 10 капель утром и вечером).

Дети в возрасте 2-6 лет

Рекомендуемая суточная доза составляет 2,5 мг, ее следует разделить на два приема (по 0,25 мл или 5 капель утром и вечером).

ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД не следует применять для лечения детей младше 2 лет.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

- Пациентам с нарушением функции почек можно назначать сниженные дозы в зависимости от тяжести поражения почек. Для детей дозу также следует подбирать в соответствии с весом ребенка. Режим приема должен определять врач.
- Пациентам с тяжелым нарушением функции почек нельзя принимать ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД.
- Пациентам, у которых нарушена только функция печени, следует принимать обычную дозу препарата.
- Пациентам с одновременным нарушением функции почек и печени можно назначать сниженные дозы в зависимости от тяжести поражения почек. Для детей дозу также следует подбирать в соответствии с весом ребенка. Режим приема должен определять врач.

Пожилые люди (старше 65 лет)

При нормальной функции почек коррекция дозы не требуется.

Способ применения

- Отмерьте необходимое число капель с помощью капельницы в столовую ложку или стакан воды. При разведении препарата важно учитывать объем воды, который можете выпить Вы или Ваш ребенок, если препарат предназначен ему. Капли следует принимать внутрь немедленно после разведения.
- При отсчете капель держите флакон вертикально (вверх дном).
- В случае если необходимое число капель отмерить не удалось, переверните флакон дном вниз, затем снова переверните его дном вверх и продолжайте отмерять капли.
- Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Как долго следует принимать ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД

Длительность лечения определит лечащий врач на основании симптомов заболевания.

Если Вы приняли препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД, он может вызвать сонливость у взрослых, первоначальное возбуждение и беспокойство, сменяющиеся сонливостью, у детей. Обратитесь к врачу за консультацией по поводу дальнейших действий.

Если Вы пропустили прием препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД

Если Вы пропустили прием препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД или приняли меньшую дозу, чем Вам назначил врач, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД

Прекращение приема ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД ранее назначенного срока не должно нанести вред. В этом случае симптомы заболевания могут постепенно возобновляться, не становясь более тяжелыми, чем до приема препарата.

Имелись сообщения о возникновении зуда после отмены приема левоцетиризина.

Не изменяйте рекомендуемую дозу. Обратитесь к врачу, если Вы считаете, что эффект лекарственного средства был слишком слабым или сильным.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу в случае развития следующих симптомов – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднение глотания или дыхания, внезапное падение давления крови, приводящее к коллапсу или шоку. Эти симптомы могут быть признаками тяжелой аллергической реакции (анафилаксии) и

могут быть опасными для жизни.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- усталость, сонливость, сухость во рту, головная боль, слабость.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- боль в животе.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- аллергические реакции, включая анафилактические реакции
- повышенный аппетит
- тревожность, агрессивность, возбуждение, галлюцинации, депрессия, бессонница, мысли о самоубийстве, кошмарные сновидения
- конвульсии, синусовый тромбоз, изменение кожной чувствительности, например, ощущение покалывания или ползания муравьев по коже (парестезия), головокружение, обморок, дрожь, нарушение вкусового восприятия
- воспаление глаз, нарушение зрения, нечеткость зрения
- стенокардия, ощущение сильного сердцебиения, учащенный пульс
- тромбоз яремной вены
- усиление насморка, одышка
- тошнота, рвота, диарея
- гепатит
- внезапные позывы на мочеиспускание, невозможность полного опустошения мочевого пузыря (задержка мочи)
- ангионевротический отек, облысение, зуд, кожная сыпь, трещины кожи, крапивница, повышенная чувствительность к свету
- боль в мышцах и суставах
- отек, неэффективность препарата, взаимодействие, сухость слизистых оболочек
- перекрестная чувствительность к другим веществам, увеличение массы тела, нарушение функции печени (изменение результатов лабораторных анализов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности после вскрытия флакона – 3 месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Действующим веществом препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД является левоцетиризина дигидрохлорид. 1 мл (20 капель) содержит 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества: глицерин, пропиленгликоль, сахарин натрий, натрия ацетат тригидрат, метилпарагидроксибензоат (Е218), уксусная кислота ледяная, вода очищенная.

Внешний вид препарата ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки
ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-БЕЛМЕД, капли для приема внутрь 5 мг/мл, – бесцветная или слабо окрашенная слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом уксусной кислоты. По 30 мл во флаконы или во флаконы с винтовой горловиной из светозащитного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка из бумаги писчей или этикетка самоклеящаяся. Флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: