

Листок-вкладыш – информация для пациента

Парлазин[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: цетиризин

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком 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 3 дня Вам 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

Действующим веществом препарата Парлазин[®] является цетиризин, который относится к группе «антигистаминные препараты системного действия, производные пиперазина».

Показания к применению

Препарат Парлазин[®] применяется у взрослых с 18 лет и детей в возрасте 6 лет и старше для:

- облегчения симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита (насморка) и конъюнктивита;
- облегчения симптомов хронической крапивницы (хронической идиопатической крапивницы), часто сопровождающихся зудом.

Способ действия

Парлазин[®] является противоаллергическим средством.

Цетиризин является мощным избирательным антагонистом периферических рецепторов H1. Цетиризин также обладает противовоспалительной активностью и влияет на позднюю фазу аллергических реакций.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Парлазин[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Парлазин[®]:

- если у Вас аллергия на цетиризин, гидроксизин или пиперазин (вещества других препаратов) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас очень тяжелое заболевание почек (тяжелая почечная недостаточность, при которой клиренс креатинина меньше 10 мл/мин);
- если Вы страдаете редкими наследственными видами непереносимости некоторых видов сахаров (галактоза, лактоза).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Парлазин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед приемом препарата Парлазин®, обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- заболевание почек. Может возникнуть необходимость понижения дозы препарата. Дозу определит Ваш лечащий врач;
- эпилепсия или повышен риск развития судорог;
- склонность к задержке мочи (например, связанная с заболеваниями спинного мозга или с увеличением простаты), так как цетиризин может повысить риск задержки мочи.

Выраженного взаимодействия между алкоголем (уровень алкоголя в крови 0,5 г/л, соответствующий одному стакану вина) и цетиризином, применяемым в обычно рекомендуемых дозах, не наблюдалось. Тем не менее, так же, как и при применении любых антигистаминных препаратов, Вам рекомендуется избегать употребления спиртного.

Препарат Парлазин® содержит краситель сансет желтый С.I.15985 (E110), который может вызвать аллергические реакции.

Как и в случае приема других антигистаминных препаратов, прием этого препарата следует отменить, по крайней мере, за 3 дня до проведения запланированной *аллергической кожной пробы* во избежание ложноотрицательных результатов.

Дети

Препарат Парлазин® не предназначен для детей младше 6 лет, так как данная форма препарата не позволяет проводить адекватное дозирование.

Дети от 2 до 6 лет должны получать этот препарат в форме капель.

Не давайте препарат детям до 2 лет, так как эффективность и безопасность цетиризина у детей младше 2 лет не установлена.

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.

На основании лекарственного профиля цетиризина, взаимодействия с другими лекарственными препаратами не ожидаются.

Прием препарата Парлазин® с пищей, напитками и алкоголем

Пища не оказывает значительного влияния на всасывание цетиризина.

Во время лечения препаратом Парлазин®, следует избегать употребления алкоголя (см. раздел «Меры предосторожности»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Следует избегать применения препарата Парлазин® во время беременности. Случайный прием препарата Парлазин® при беременности 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. Поэтому не следует применять препарат Парлазин® в период грудного вскармливания, если только Ваш лечащий врач не порекомендовал это.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В клинических исследованиях не было выявлено ухудшения концентрации внимания, бодрствования или нарушения способности управлять автомобилем после приема цетиризина в рекомендованных дозах.

Если Вы планируете управлять автомобилем и выполнять другую работу, требующую полной концентрации внимания, не следует превышать рекомендуемую дозу препарата. Наблюдайте за Вашей реакцией на этот препарат.

Если Вы оказались чувствительны к препарату, то возможно, что при совместном применении с алкоголем и другими препаратами, угнетающими активность нервной системы, Вы почувствуете их дополнительное влияние на внимание и реакционную способность.

Препарат Парлазин® содержит в качестве вспомогательного вещества молочный сахар (лактозу). Если Ваш лечащий врач предупредил Вас о наличии у Вас или Вашего ребенка непереносимости к некоторым видам сахаров (лактозе, галактозе), проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начать применять этот медицинский препарат.

Препарат Парлазин® содержит в качестве вспомогательного вещества краситель сансет желтый (Е 110), который может вызвать аллергические реакции.

3. Прием препарата Парлазин®

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

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше:

Обычно рекомендуемая доза 10 мг, т.е. 1 таблетка один раз в день.

Дети от 6 до 12 лет:

Обычно рекомендуемая доза 5 мг, т.е. половина таблетки два раза в день.

Детям предпочтительно назначать другие формы данного лекарственного средства. Обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Пациенты с нарушением функции почек:

Если Вы страдаете заболеванием почек, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Дозу препарата Вам подберет Ваш лечащий врач.

Путь и способ введения

Внутрь.

Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая стаканом жидкости, независимо от приема пищи.

С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

Продолжительность терапии

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

Максимальная продолжительность лечения у детей с сезонным ринитом и конъюнктивитом не должна превышать 4 недели.

Если Вы приняли препарата Парлазин® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Парлазин® таблетки, чем было назначено врачом, обратитесь к врачу. Ваш врач решит, какие меры должны (и должны ли вообще) быть приняты.

При передозировке могут развиваться нижеприведенные нежелательные реакции, но с большей интенсивностью. Наблюдались такие нежелательные реакции, как состояние спутанности 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 ее как можно быстрее. Тем не менее, если уже наступило время приема следующей дозы, пропустите не принятую вовремя дозу; примите, как обычно, одну дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили принимать препарат Парлазин®

После отмены таблеток Парлазин® в редких случаях может возникнуть сильный зуд и/или крапивница.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом о Вашем последующем лечении.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Парлазин® и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- *редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):* тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица или горла (ангионевротический отек);
- *очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):* тяжелая аллергическая реакция со стороны всего организма (анафилактический шок).

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

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться 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):

- беспокойство;
- 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 1 000):

- аллергические реакции, в некоторых случаях тяжелые (очень редкие);
- депрессия, галлюцинации, агрессивность, спутанность сознания, бессонница;
- судорожные припадки;
- 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 (непроизвольные, повторные подергивания мышц);
- обморок, непроизвольные движения (дискинезия), ненормальные, продолжительные сокращения мышц (дистония), дрожание, нарушение вкусовых восприятий;
- нечеткость зрения, нарушение аккомодации (способности глаза фокусировать изображение), окулогирные симптомы (непроизвольное, круговое вращение глаз);
- тяжелые аллергические реакции, вызывающие припухлость лица или горла (ангионевротический отек), тяжелая реакция со стороны всего организма (анафилактический шок), фиксированная токсидермия (кожная сыпь, возникающая на одном и том же месте);
- нарушения выведения мочи (ночное недержание мочи, болезненное или затрудненное мочеиспускание).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение аппетита;
- суицидальные мысли (мысли о самоубийстве или связанные с этим, повторные мысли), кошмарные сновидения;
- потеря памяти, нарушения памяти;
- васкулит (воспаление сосудов сетчатки глаз);
- вертиго (головокружение, сопровождающееся ощущением вращения);
- острый генерализованный пустулез;
- нарушение функции печени (на основании результатов анализа крови), воспаление печени (гепатит);
- кожная сыпь с волдырями и нагноением;
- сильный зуд и/или крапивница после отмены препарата;
- боль в суставах;
- задержка мочи (невозможность полного опустошения мочевого пузыря).

При первых признаках аллергической реакции прекратите прием препарата. Ваш лечащий врач оценит тяжесть симптомов и решит, какие дальнейшие меры необходимо предпринять.

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Телефон: (+374-60) 830073-1012, 1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Парлазин®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например, нарушение целостности блистера).

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

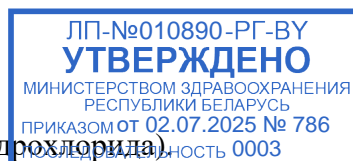
Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Парлазин® содержит

Действующим веществом является цетиризин.



Каждая таблетка содержит 10 мг цетиризина (в виде цетиризина дигидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактозы моногидрат (11,5 мг), целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), макрогол 400, сансет желтый С.I.15985 (E110) (0,01 мг).

Внешний вид таблеток Парлазин® и содержимое упаковки

Внешний вид: светло-оранжевые, двояковыпуклые, продолговатые, с фаской таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной и гравировкой стилизованной буквы Е и кода 511 на другой стороне, без запаха.

С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 1 или 3 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листком-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

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

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

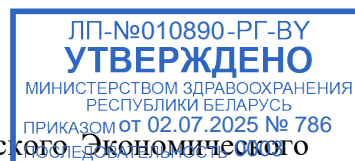
Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

<ДД месяц ГГГГ>

Прочие источники информации



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