

Листок-вкладыш – информация для пациента

Аллеркапс, 5 мг, капсулы

Аллеркапс, 10 мг, капсулы

Действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид

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.
- 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, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АЛЛЕРКАПС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Аллеркапс содержит действующее вещество цетиризин (в виде цетиризина дигидрохлорида). Цетиризин обладает противоаллергическим действием.

Показания к применению

Препарат Аллеркапс применяется у взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше для лечения:

- симптомов сезонного и постоянного аллергического ринита и конъюнктивита;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АЛЛЕРКАПС

Не принимайте препарат Аллеркапс:

- если у Вас аллергия на цетиризин, гидроксизин или производные пиперазина, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аллеркапс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас эпилепсия или риск возникновения судорог;
- если у Вас нарушение функции почек. Может потребоваться снижение дозы, которая будет определена Вашим врачом;
- если у Вас склонность к задержке мочи (например, на фоне неврологических расстройств, заболевания простаты или мочевого пузыря).

Поскольку цетиризин может вызвать выраженную сонливость, следует соблюдать осторожность при совместном применении с алкоголем или лекарственными препаратами, тормозящими нервную систему.

Также, прием препарата следует прекратить минимум за 3 дня до проведения кожного теста на аллергию, т.к. цетиризин может повлиять на результаты теста.

Дети

Применение препарата в капсулах не рекомендуется у детей младше 6 лет.

Другие препараты и препарат Аллеркапс

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

На основании фармакологических свойств и профиля переносимости препарата, не ожидаются взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Одновременное употребление алкоголя или других препаратов, угнетающих центральную нервную систему может вызвать дополнительное снижение концентрации внимания и ухудшение работоспособности, хотя цетиризин не усиливает действие алкоголя (уровень 0,5 г/л в крови).

Препарат Аллеркапс с пищей и алкоголем

Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

В терапевтических дозах не было выявлено взаимодействия с алкоголем (для уровня алкоголя в крови 0,5 г/л). Тем не менее, следует соблюдать осторожность при совместном приеме препарата с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Следует избегать применения препарата Аллеркапс во время беременности. Маловероятно, что случайный прием цетиризина во время беременности окажет вредное воздействие на плод. Тем не менее, препарат следует принимать только в случае необходимости и после консультации врача.

Грудное вскармливание

Цетиризин проникает в грудное молоко. Нельзя исключить риск нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании. Поэтому Вам не следует принимать препарат Аллеркапс в период грудного вскармливания.

Фертильность

На основании ограниченных данных о влиянии цетиризина на фертильность человека, проблем безопасности не выявлено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме рекомендуемой дозы препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Однако при развитии сонливости Вам следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Вспомогательные вещества

Прежде чем принимать этот лекарственный препарат, сообщите Вашему врачу, если у Вас непереносимость некоторых сахаров. Препарат Аллеркапс содержит лактозы моногидрат, поэтому прием данного лекарственного препарата должны избегать пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АЛЛЕРКАПС

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

Рекомендуемая доза составляет 10 мг 1 раз в день, предпочтительно вечером.

Дети и подростки

Дети в возрасте 12 лет и старше:

Рекомендуемая доза составляет 10 мг 1 раз в день, предпочтительно вечером.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

Рекомендуемая доза составляет 5 мг 2 раза в день утром и вечером.

Дети в возрасте младше 6 лет:

Применение препарата в капсулах не рекомендуется у детей младше 6 лет.

При сезонном рините и аллергическом конъюнктивите – максимальная продолжительность приема препарата – 4 недели.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек легкой степени коррекция дозы не требуется.

Пациентам с умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек подбор дозы осуществляет врач.

Дети и подростки с нарушениями функции почек

Если у Вашего ребенка заболевания почек, пожалуйста, обратитесь к врачу. Врач подберет дозу в соответствии с тяжестью заболевания, возрастом и массой тела Вашего ребенка.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам, имеющим только нарушения функции печени, нет необходимости в коррекции дозы.

Пациенты пожилого возраста

При нормальной функции почек возраст не является причиной для уменьшения дозы. Необходимость коррекции дозы может возникнуть при нарушении функции почек у пожилых пациентов (см. подраздел «Пациенты с нарушениями функции почек»).

Способ применения

Принимать внутрь.

Капсулы следует принимать, запивая достаточным количеством жидкости, вне зависимости от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Аллеркапс больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях: спутанность сознания, диарея (понос), головокружение, усталость, головная боль, плохое самочувствие, расширение зрачков (мидриаз), зуд, беспокойство, снижение физической и психической активности (седация), сонливость, неподвижность, отсутствие двигательных рефлексов (ступор), учащенное сердцебиение (тахикардия), дрожание отдельных частей тела (тремор) и задержка мочи.

Если Вы забыли принять препарат Аллеркапс

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Аллеркапс

При отмене цетиризина в редких случаях может возникнуть зуд и/или крапивница.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из указанных ниже нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

- аллергические реакции, включая тяжелые реакции и ангионевротический отек, которые проявляются отеком гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка и способны привести к затруднению дыхания и глотания;
- тяжелая аллергическая реакция с резким снижением кровяного давления, быстрым и слабым пульсом (анафилактический шок);
- распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Эти реакции могут возникать немедленно после приема препарата или позже.

К наиболее часто встречающимся нежелательным реакциям при применении цетиризина относятся утомляемость, головокружение, головная боль, боль в животе, сухость во рту, тошнота, сонливость, фарингит, ринит (у детей).

Другие возможные нежелательные реакции

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- возбуждение;
- ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии);
- диарея (понос);
- кожная сыпь, зуд;

- выраженная слабость (астения), недомогание.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышенная чувствительность (аллергические реакции);
- агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, нарушения сна;
- судороги;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- изменения функции печени (повышение лабораторных показателей печени);
- крапивница;
- отеки;
- увеличение массы тела.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повторяющиеся неконтролируемые движения (тик);
- нарушения вкусовых восприятий, обморок, дрожание отдельных частей тела (тремор), ненормальные длительные мышечные сокращения (дистония), непроизвольные движения (дискинезия);
- нарушение способности глаза фокусировать изображение (аккомодации), нечеткость зрения, непроизвольное, круговое вращение глаз (окулогирный криз);
- сыпь, возникающая на одном и том же месте (фиксированная эритема);
- мочеиспускание, сопровождающееся дискомфортом, резью или жжением (дизурия), энурез (недержание мочи).

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

- повышенный аппетит;
- суицидальные мысли (мысли о самоубийстве), кошмарные сновидения;
- потеря памяти (амнезия), ухудшение памяти;
- головокружение;
- гепатит (заболевание печени);
- задержка мочи (невозможность полностью опорожнить мочевой пузырь).

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21–92–78

Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800–800–26–26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 17 242–00–29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЛЛЕРКАПС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Аллеркапс содержит

Действующим веществом является цетиризина дигидрохлорид.

Аллеркапс, 5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 5 мг цетиризина дигидрохлорида.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат.

Аллеркапс, 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), бриллиантовый голубой (E133), хинолиновый желтый (E104).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный, магния стеарат, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Аллеркапс, 5 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Аллеркапс, 10 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышечкой зеленого цвета и корпусом белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://ees.eaeunion.org/>