

Листовка: Информация за пациента
Ксивозан 5 mg/ml перорални капки, разтвор
Ksivozan 5 mg/ml oral drops, solution
Левоцетиризинов дихидрохлорид (Levocetirizine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява **Ксивозан** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **Ксивозан**
3. Как да приемате **Ксивозан**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Ксивозан**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2019 0145
Разрешение №	BG/MK/MP-46109
Одобрение №	19-06-2019

1. Какво представлява Ксивозан и за какво се използва

Активното вещество на Ксивозан е левоцетиризинов дихидрохлорид.

Ксивозан е противоалергично лекарство.

За лечение на болестните прояви (симптомите) при възрастни и деца на възраст над 2 години свързани с:

- алергичен ринит (включително персистиращ алергичен ринит);
- копривна треска (уртикария).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксивозан

Не приемайте Ксивозан

- ако сте алергични към левоцетиризинов дихидрохлорид, към други антихистамини, хидроксизин, пиперазинови производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте с тежко увреждане на бъбречната дейност (тежка бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс под 10 ml/min).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ксивозан.

Ако не можете да изпразвате пикочния си мехур поради нараняване на гръбначния мозък или увеличена простата, както и ако имате епилепсия или риск от конвулсии, моля посъветвайте се с Вашия лекар.



Деца и юноши

Левоецетирезин не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Ксивозан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ксивозан с храни, напитки и алкохол

Необходимо е повишено внимание при едновременното приемане на Ксивозан и алкохол.

При чувствителни пациенти, едновременното приложение на Ксивозан с алкохол или други лекарства, действащи върху централната нервна система е възможно да доведе до допълнително понижаване на вниманието и нарушаване на способността на действие.

Ксивозан може да се приема с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти, приемащи Ксивозан, могат да почувстват сомнолентност/сънливост, умора и изтощение. Бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини преди да установите как Ви въздейства лекарството. Проведените конкретни изпитвания при здрави хора, след употреба на левоецетирезин в препоръчителната доза, не са установили нарушаване на вниманието, реакциите и способността за шофиране.

Ксивозан съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат

Метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат могат да предизвикат алергични реакции (вероятно от забавен тип), като главоболие, разстройване на стомаха и диария.

3. Как да приемате Ксивозан

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

- Възрастни и деца на възраст над 6 години: 20 капки веднъж дневно
- Деца на възраст от 2 до 6 години: 5 капки два пъти дневно.

Употреба при деца и юноши

Употребата на Ксивозан не се препоръчва при деца на възраст под 2 години, поради липса на опит за приложение в тази възрастова група.

Специални указания за употреба при специални групи пациенти:

Пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да приемат по-ниска доза, съобразена с тежестта на бъбречното заболяване. При деца дозата трябва да се съобрази с телесното тегло. Вашият лекар ще определи дозата.

Пациенти с тежко нарушение на бъбречната функция не трябва да приемат Ксивозан.

Пациенти, които имат нарушение само на чернодробната функция, трябва да приемат обичайно предписаната доза.

Пациенти, които имат нарушение и на бъбречната и на чернодробната функция могат да приемат по-ниска доза, съобразена с тежестта на бъбречното заболяване.



При деца дозата трябва да се съобрази с телесното им тегло. Вашият лекар ще определи тази доза. Пациенти в старческа възраст не се нуждаят от промяна на дозата, ако бъбречната им функция е нормална.

Как и кога трябва да приемате Ксивозан?

Само за приложение през устата.

Ксивозан може да се приема с или без храна.

Капките трябва да се отлеят в лъжица или да се разреждат с вода, като се приемат през устата.

При разреждане на капките трябва да се има предвид, особено при приложение при деца, че обемът вода, към който капките са добавени, трябва да се адаптира в зависимост от количеството вода, което пациентът може да погълне. Разределеният разтвор трябва да се приеме веднага.

При изброяването на капките, бутилката трябва да се държи вертикално (с дъното нагоре).

Ако не се стичат капки или необходимото количество не е достигнато, изправете бутилката и отново я обърнете с дъното нагоре, като продължите с отброяването.

Колко продължително трябва да приемате Ксивозан?

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и развитието на оплакванията Ви и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксивозан

Значителното предозиране може да предизвика сънливост при възрастни. При деца са възможни първоначална възбуда и неспокойство, последвани от сомнолентност.

Ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза Ксивозан, моля уведомете Вашия лекар, той ще прецени какви действия да предприеме.

Ако сте пропуснали да приемете Ксивозан

Ако сте пропуснали да приемете Ксивозан или сте взели по-ниска доза от предписаната Ви от Вашия лекар, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Ксивозан

Спирането на лечението не води до вредни последствия освен, че симптомите на заболяването може да се възобновят. В някои случаи може да се наложи подновяване на лечението. След прекратяване на приема на левоцетиризин, при много малък брой пациенти се съобщава пруритус (сърбеж), дори и да не са го имали първоначално.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Често (1% до 10 %) са наблюдавани следните, предимно леки до умерени нежелани лекарствени реакции: сухота в устата, главоболие, умора и сомнолентност/сънливост.

Нечести (0,1% до 1 %) нежелани реакции са: изтощение и болки в корема.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата.

Съобщени са други нежелани реакции, като: сърцебиене, учестен сърдечен пулс, припадъци, мравучкане, замаяност, синкоп, тремор, дисгеузия (нарушение на вкуса), чувство на световъртеж или движение, увреждания на зрението, замъглено зрение, окулогирация (неконцентрирани кръгове



движения на очите), болезнено или трудно уриниране, невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур, оток, пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (подуване, зачервяване и сърбеж на кожата), кожен обрив, задух, повишаване на телното, болка в мускулите, болка в ставите, агресивно или превъзбудено държание, халюцинации, депресия, безсъние, повтарящи се или завладяващи мисли за самоубийство, кошмари, хепатит, нарушена чернодробна функция, повръщане, увеличен апетит, гадене и диария. Пруритус (сърбеж) при спиране на лечението.

При първа проява на **реакция на свръхчувствителност**, спрете приема на Ксивозан и уведомете Вашия лекар. Симптомите на реакцията на свръхчувствителност включват: подуване на устата, езика, лицето и/или гърлото, затруднение при дишане или поглъщане (стягане в гърдите или хриптене), копривна треска, неочаквано падане на кръвното налягане, водещо до колапс или шок, които могат да са фатални.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ксивозан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ксивозан

- Активното вещество е левоцетиризинов дихидрохлорид. 1 ml (20 капки) от пероралния разтвор съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид.

- Другите съставки са: натриев ацетат трихидрат, оцетна киселина, пропиленгликол, глицерол 85 %, метил парахидроксибензоат (E 218), пропил парахидроксибензоат (E 216), захарин натрий, пречистена вода.



Как изглежда Ксивозан и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор.

Бутилка от тъмно стъкло, съдържаща 20 ml разтвор и затворена с пластмасова капачка с вграден капкомер.

Една бутилка е поставена в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Май, 2019 г.

