

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160581
Разрешение №	4-35687 / 30-11-2019
Содержание №	

Листовка: Информация за пациента

Ксивозан 5 mg филмирани таблетки

Левоецетиризин дихидрохлорид

Ksivozan 5mg film-coated tablets

Levocetirizine dihydrochloride

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- 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.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

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

1. Какво представлява Ксивозан и за какво се използва

Ксивозан съдържа като активно вещество левоцетиризин дихидрохлорид.

Той принадлежи към групата на антихистаминовите продукти и се използва за лечение на симптоми свързани с:

- алергичен ринит (включително хроничен алергичен ринит);
- копривна треска (подуване на кожата, зачервяване и парене).

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксивозан

Не приемайте Ксивозан:

- ако сте алергични към левоцетиризин дихидрохлорид, към други антихистамини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс под 10 ml/min

Предупреждения и предпазни мерки

Ако не можете да изпразвате пикочния си мехур поради нараняване на гръбначния мозък или увеличена простата, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Ксивозан.



Деца и юноши

Ксивозан не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 6 години, тъй като филмираните таблетки не позволяват коригиране на дозата.

Други лекарства и Ксивозан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ксивозан с храна, напитки и алкохол

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

При чувствителни пациенти, едновременната употреба на цетиризин или левоцетиризин с алкохол или други лекарства с потискащо ЦНС действие може да въздейства върху централната нервна система, въпреки че проучванията с рацемата цетиризин не са показали повишаване на ефекта на алкохола.

- Таблетките трябва да се приемат цели с вода, като приемът не зависи от едновременното приемане на храна. Степента на абсорбция на левоцетиризин не се повлиява от храната, въпреки че скоростта на абсорбция леко се забавя.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти при употребата на Ксивозан могат да почувстват сънливост, умора и изтощение. Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, Ви препоръчваме да изчакате преди това, за да установите въздействието на лекарството. Проведените клинични проучвания при здрави хора показват, че левоцетиризин, в препоръчаната доза, не нарушава вниманието, реакцията и способността за шофиране.

Ксивозан съдържа помощно вещество лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Ксивозан таблетки

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

Препоръчителната доза при възрастни и деца над 6 години е 1 филмирана таблетка от 5 mg дневно.

При пациенти с бъбречно заболяване може да се наложи намаляване на дозата, съобразено с тежестта на бъбречното заболяване.

При пациенти с чернодробно увреждане не се налага корекция на дозата.

Пациенти с нарушена бъбречна и чернодробна функция може да приемат по-ниска доза съобразена с тежестта на бъбречното заболяване.

При пациенти в старческа възраст не е необходимо намаляване на дозата при наличие на нормална функция на бъбреците.

Употреба при деца и юноши

Препоръчителната доза при деца над 6 години е 1 филмирана таблетка от 5 mg дневно. Ксивозан не е подходящ за деца на възраст под 6 години.



Начин на приложение:

Таблетките се приемат цели с вода с или без храна.

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 сънливост.

В случай на предозиране трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар или най-близкото звено за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Ксивозан

Ако сте пропуснали да приемете Ксивозан или сте взели по-ниска доза от предписаната, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако сте спрели приема на Ксивозан

Спирането на лечението с Ксивозан по-рано от предвиденото не води до други вредни последствия, освен че симптомите на заболяването ще се възобновят прогресивно, като силата им няма да е по-висока от тази преди лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според честотата на тяхната поява и се разделят на:

- Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души;
- Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души;
- Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души;
- Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души;
- Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души;
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите реакции при прием на Ксивозан таблетки са следните, предимно леки до умерени нежелани лекарствени реакции: сухота в устата, главоболие, умора и сънливост. Нечести нежелани лекарствени реакции са изтощение и болка в корема.

Съобщени са други нежелани реакции като: палпитация, припадъци, мравучкане, замаяност, синкоп, тремор, нарушение на вкуса, чувство на световъртеж или движение, увреждания на зрението, замъглено зрение, болезнено или трудно уриниране, невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур, оток, обрив, сърбеж, уртикария, задух, повишаване на телното, болка в мускулите, агресивно или превъзбудено поведение, хепатит, променена чернодробна функция, увеличен апетит и гадене.

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



Съобщаване на подозирани 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 таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25° C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

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 (*levocetirizine dihydrochloride*)

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид

- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза, каприло капринови триглицериди, титанов диоксид (E171), макрогол.

Как изглежда Ксивозан и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, овални филмирани таблетки с размери 9,8 mm x 4,9 mm.

Опаковката съдържа блистери по 10 таблетки.

1, 2 или 3 блистера x 10 филмирани таблетки с листовка в съгваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Ноември, 2016 г.

