

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Contrahist, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

Levocetirizini dihydrochloridum

Dla dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Contrahist i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contrahist
3. Jak stosować lek Contrahist
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Contrahist
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Contrahist i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Contrahist jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Contrahist jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Contrahist stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contrahist

Kiedy nie stosować leku Contrahist

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Contrahist należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach takich jak: uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Contrahist może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Contrahist na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek Contrahist może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

Nie zaleca się podawania leku Contrahist niemowlętom i małym dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Contrahist a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Contrahist z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Contrahist jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Contrahist z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Lek Contrahist można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Contrahist może wystąpić senność, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych osób po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Contrahist zawiera maltitol płynny i benzoosan sodu

- Lek zawiera maltitol ciekły. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.
- Lek zawiera 4 mg benzoosan sodu w 1 ml roztworu.

3. Jak stosować lek Contrahist

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml roztworu raz na dobę.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Contrahist.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustala lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest u nich prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml roztworu raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 2,5 ml roztworu dwa razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Contrahist u niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Contrahist?

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna (patrz rysunek dotyczący stosowania). Można przyjmować roztwór nierozcieńczony lub rozcieńczony w szklance wody.

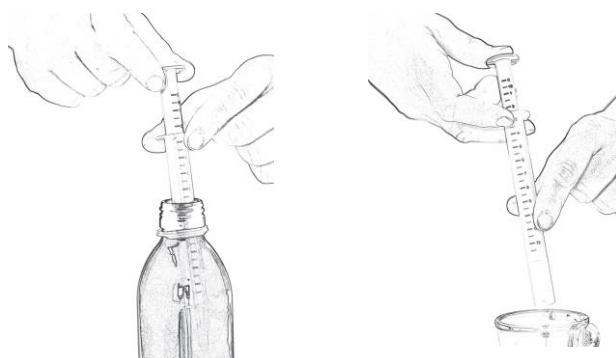
Lek Contrahist może być przyjmowany podczas posiłku lub między posiłkami.

Sposób użycia strzykawki doustnej

Należy umieścić strzykawkę doustną w butelce i pociągnąć tłok do miejsca na podziałce odpowiadającego zaleconej przez lekarza dawce w mililitrach (ml). Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat, dawkę dobową 5 ml podawaną w dwóch dawkach podzielonych należy odmierzyć nabierając z butelki po 2,5 ml roztworu 2 razy na dobę (dawkę należy dokładnie odmierzyć za pomocą strzykawki z podziałką).

Należy wyjąć strzykawkę doustną z butelki i opróżnić jej zawartość na łyżeczkę lub do szklanki z wodą poprzez naciśnięcie tłoka. Lek należy przyjąć doustnie niezwłocznie po rozcieńczeniu.

Po każdym użyciu należy przepłukać tłok wodą.



Jak długo należy przyjmować lek Contrahist?

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Contrahist

U dorosłych w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Contrahist może wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przedawkowania leku Contrahist należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Contrahist

W przypadku pominięcia zastosowania leku Contrahist bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Contrahist

Przerwanie stosowania leku Contrahist wcześniej niż było to zalecone nie powinno wywołać szkodliwego działania. W tym sensie, że objawy choroby mogą stopniowo powracać, ale ich nasilenie nie powinno być większe niż przed rozpoczęciem leczenia lekiem Contrahist.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
Suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność/ospałość.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
Wyczerpanie i bóle brzucha.

Częstość nieznana: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych.

Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), niewyraźne widzenie, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka. Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Contrahist i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk warg, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu wraz z pokrzywką (obrzęk naczynioruchowy), nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Contrahist

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować po upływie 3 miesięcy od daty pierwszego otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Contrahist

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. 1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: maltitol ciekły (E 965), glicerol (E 422), sacharyna sodowa, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, sodu benzoatan (E 211), aromat poziomkowy: substancje aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące, glikol propylenowy (E 1520); woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Contrahist i co zawiera opakowanie

Roztwór doustny to klarowny i bezbarwny roztwór o smaku i zapachu poziomkowym, umieszczony w butelce 200 ml.

Butelka z roztworem jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym również strzykawkę doustną oraz ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów, Polska

Wytwórca

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz, Polska

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów, Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Contrahist
Grecja	Contrahist 0,5 mg πόσιμο διάλυμα

Data zatwierdzenia ulotki: luty 2019