

Příbalová informace: informace pro pacienta

Xyzal 0,5 mg/ml perorální roztok

Pro dospělé a děti od 2 let věku

Levocetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Xyzal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xyzal užívat
3. Jak se Xyzal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Xyzal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Xyzal a k čemu se používá

Levocetirizin-dihydrochlorid je léčivou látkou přípravku Xyzal. Xyzal je antialergikum.

Používá se k léčbě onemocnění (příznaků) spojených s:

- alergickou rýmou, včetně perzistující (přetrvávající) alergické rýmy
- kopřivkou (urtikarie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xyzal užívat

Neužívejte Xyzal

- jestliže jste alergický(á) na levocetirizin-dihydrochlorid, cetirizin, hydroxyzin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin (závažné selhání ledvin s clearance kreatininu pod 10 ml/min).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Xyzal se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte potíže (jako poranění míchy nebo zvětšená prostata), je pravděpodobné, že budete mít problém s vyprázdněním močového měchýře. Poradte se, prosím, se svým lékařem.

Jestliže máte epilepsii nebo je u Vás riziko výskytu křečů, poraďte se se svým lékařem, protože Xyzal může způsobit zhoršení záchvatu.

Jestliže je u Vás plánováno testování na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat Xyzal několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

Děti

Podávání přípravku Xyzal kojencům a dětem pod 2 roky se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Xyzal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Xyzal s jídlem, pitím a alkoholem

Opatrnosti je třeba při současném podávání přípravku Xyzal a alkoholu nebo jiných látek působících na mozek.

U citlivých pacientů může současné podávání přípravku Xyzal a alkoholu nebo jiných látek působících na mozek způsobit další snížení bdělosti a výkonnosti.

Xyzal se může užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti léčení přípravkem Xyzal mohou pociťovat spavost/ospalost, únavu a vyčerpání. Pokud řídíte nebo obsluhujete stroje, buďte opatrní, dokud nezjistíte, jak na Vás tento přípravek působí. Speciální testy však prokázaly, že u zdravých osob po podání levocetirizinu v doporučené dávce nedochází k žádné poruše duševní bdělosti, schopnosti rychle reagovat nebo řídit.

Xyzal obsahuje roztok maltitolu, methylparaben a propylparaben

- Tento léčivý přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete Xyzal užívat.
- Methylparaben a propylparaben mohou vyvolat alergické reakce (pravděpodobně opožděné) jako bolest hlavy, žaludeční nevolnost a průjem.

3. Jak se Xyzal užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let věku: 10 ml roztoku jednou denně.

Dávkování u zvláštních skupin pacientů:

Porucha funkce ledvin a jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin může být dávka snížena podle závažnosti onemocnění ledvin. U dětí se dávka také stanoví podle tělesné hmotnosti dítěte, dávku určí Váš lékař.

Pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin nesmí Xyzal užívat.

Pacienti, kteří mají pouze poruchu funkce jater, mají užívat obvyklou předepsanou dávku.

U pacientů s poruchou funkce ledvin i jater může být dávka snížena podle závažnosti onemocnění ledvin. U dětí se dávka také stanoví podle tělesné hmotnosti dítěte; dávku určí Váš lékař.

Starší pacienti od 65 let věku

U starších pacientů není potřeba žádná úprava dávky za předpokladu, že mají normální funkci ledvin.

Použití u dětí

Děti ve věku 6–12 let: 10 ml roztoku 1x denně.

Děti ve věku 2–6 let: 2,5 ml roztoku 2x denně.

Podávání přípravku Xyzal kojencům a batolatům mladším než 2 roky se nedoporučuje.

Jak a kdy máte Xyzal užívat

Pouze perorální užívání (užití ústy).

Perorální stříkačka je dodávána s balením. Roztok se může užívat neředěný nebo zředěný ve skleničce vody.

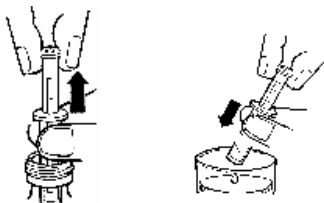
Xyzal se může užívat s jídlem i bez jídla.

Manipulace s perorální stříkačkou:

Perorální stříkačku vsuňte do lahvičky a vytáhněte píst až po značku, která odpovídá dávce v mililitrech (ml), kterou Vám předepsal lékař. Při použití u dětí do 6 let věku se celková denní dávka 5 ml odměří vytáhnutím 2,5 ml roztoku z lahvičky 2x denně (tj. opatrně, prosím, sledujte kalibraci stříkačky).

Vytáhněte perorální stříkačku z lahvičky a vystříknete stlačením pístu obsah na lžici nebo do skleničky s vodou. Léčivý přípravek se má užít ihned po naředění.

Po každém použití opláchněte píst vodou.



Jak dlouho máte užívat Xyzal?

Délka užívání závisí na typu, trvání a průběhu Vašich obtíží a určuje ji Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xyzal, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xyzal, než jste měl(a), může se u dospělých objevit spavost. U dětí se zpočátku může projevit vzrušení a neklid, později pak spavost.

Pokud si myslíte, že jste se přípravkem Xyzal předávkoval(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne o dalších opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Xyzal

Jestliže jste zapomněl(a) užít Xyzal nebo jste užil(a) nižší dávku, než byla předepsána Vaším lékařem, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Následující dávku užíjte v předepsané době.

Jestliže jste přestal(a) užívat Xyzal

Ukončení léčby přípravkem Xyzal by nemělo mít žádné nepříznivé účinky. Avšak vzácně, pokud přestanete Xyzal užívat, se může vyskytnout pruritus (intenzivní svědění), dokonce i v případě, že se tyto příznaky nevyskytovaly před zahájením léčby. Příznaky mohou samovolně vymizet. Příznaky mohou být v některých případech intenzivní a mohou vyžadovat opět začít s léčbou. Příznaky by po opětovném zahájení léčby měly vymizet.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

Sucho v ústech, bolest hlavy, únava a ospalost/malátnost.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

Vyčerpání a bolesti břicha.

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

Byly hlášeny i další nežádoucí účinky jako palpitace (bušení srdce), zvýšená srdeční frekvence, záchvaty, mravenčení, závratě, synkopa (mdloba), třes, dysgeuzie (zkreslení vnímání chuti), pocit otáčení či pohybu, poruchy vidění, rozmazané vidění, okulogyrie (mimovolní krouživé pohyby očí), bolestivé nebo obtížné močení, neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř, otoky, pruritus (svědění), vyrážka, kopřivka (otok, zčervenání a svědění kůže), kožní výsev, dušnost, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest svalů, bolest kloubů, agresivní nebo neklidné chování, halucinace, deprese, nespavost, opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou, noční můry, hepatitida (zánět jater), abnormální jaterní funkce, zvracení, zvýšená chuť k jídlu, nevolnost a průjem. Pruritus (intenzivní svědění) po přerušení léčby.

Při prvních známkách reakce přecitlivělosti přestaňte Xyzal užívat a obraťte se na svého lékaře. Příznaky reakce přecitlivělosti mohou být následující: otok úst, jazyka, obličeje a/nebo hrdla, dýchací nebo polykací obtíže (pocit tlaku na hrudi nebo sípání), kopřivka, náhlý pokles krevního tlaku vedoucí ke kolapsu nebo šoku, který může být i smrtelný.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Xyzal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky a krabičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Po prvním otevření nežívejte déle než 3 měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Xyzal obsahuje

- Léčivou látkou je levocetirizini dihydrochloridum.
1 ml perorálního roztoku obsahuje 0,5 mg levocetirizin-dihydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou trihydrát natrium-acetátu, kyselina octová 99%, methylparaben (E218), propylparaben (E216), glycerol 85%, roztok maltitolu (E965), sodná sůl sacharinu, ovocné aroma (triacetin (E1518), benzaldehyd, silice oplodí sladkého pomeranče, vanilin, ethyl-butyrát, koncentrovaná silice oplodí sladkého pomeranče, isoamyl-acetát, allyl-kaproát, undekalaktongamma, citral, geraniol, citronellol, tokoferol-alfa (E307)), čištěná voda.

Jak Xyzal vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální roztok je čirý a bezbarvý roztok dodávaný ve skleněné lahvičce-s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem. Lahvička s roztokem se dodává v papírové krabičce, která také obsahuje perorální stříkačku.

Velikosti balení: 75 ml, 150 ml, 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Aesica Pharmaceuticals S.r.l, Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Itálie

UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Velká Británie

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Optotek 26, 01-940, Varšava, Polsko

ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Maďarsko

Movianto Polska Sp. z o.o, ul. Artura i Franciszka Radziwiłłow 5, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polsko.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie: Xyzall

Česká republika: Xyzal

Dánsko: Xyzal

Estonsko: Xyzal

Finsko: Xyzal

Francie: Xyzall

Irsko: Xyzal

Itálie: Xyzal

Kypr: Xyzal

Litva: Xyzal

Lotyšsko: Xyzal

Lucembursko: Xyzall

Maďarsko: XYZAL 0,5 mg/ml belsőleges oldat
Malta: Xyzal
Německo: Levocetirizin Saft
Nizozemsko: Xyzal
Norsko: Xyzal
Polsko: Xyzal
Portugalsko: Xyzal
Řecko: Xozal
Slovenská republika: Xyzal 5 mg/10 ml perorálny roztok
Slovinsko: Xyzal
Španělsko: Xazal
Spojené království (Velká Británie): Xyzal

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 6. 2018