

## **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 vyžadující dialýzu.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Xyzal se poraďte 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 křečí, 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 sodík, roztok maltitolu, methylparaben a propylparaben**

- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- Tento léčivý přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216) mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

## **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 vyžadující dialýzu 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.

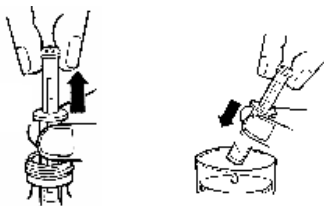
Xyzal se může užívat s jídlem i bez jídla.

#### 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 stlačení 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, nezdvoujnásobujte 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](http://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, ledová kyselina octová, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), glycerol 85%, roztok maltitolu (E 965), sodná sůl sacharinu, ovocné aroma (triacetin (E 1518), benzaldehyd, silice oplodí sladkého pomeranče, vanilin, ethyl-butyryát, koncentrovaná silice oplodí sladkého pomeranče, isoamyl-acetát, allyl-kaproát, undekalaktongamma, citral, geraniol, citronellol, tokoferol-alfa (E 307)), 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., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, 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

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

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polsko

UCB Pharma B.V, Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Nizozemsko

UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Norsko

UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kodaň S, Dánsko

UCB Pharma SA, Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a Spojeného království (Severního Irsku) 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. 12. 2023**