

Листовка: Информация за потребителя

Ксалерган 5 mg/ml перорални капки, разтвор

Левоцетиризинов дихидрохлорид

Xallergan 5 mg/ml oral drops, solution

Levocetirizine dihydrochloride

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

- Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия 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 не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2022 0071
Разрешение №	B61/M/M/MP-57975
Одобрение №	23-02-2022

1. Какво представлява Ксалерган и за какво се използва

Ксалерган е противоалергичен лекарствен продукт, който съдържа като активно вещество левоцетиризинов дихидрохлорид.

Използва се за лечение при възрастни и деца на възраст над 2 години на проявите на:

- алергичен ринит (сенна хрема), вкл. персистиращ (продължителен) алергичен ринит;
- копривна треска (уртикария).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ксалерган

Не използвайте Ксалерган

- ако сте алергични към левоцетиризин, други антихистамини и пиперазинови производни, хидроксизин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко увреждане на функцията на бъбреците.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца на възраст под 2 години.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Ксалерган.

Ако имате заболявания, водещи до трудно отделяне и задръжка на урина (увреждания на гръбначния стълб, увеличена простата, стеснение на пикочните пътища), страдате от епилепсия или при Вас има повишен риск от развитие на конвулсии (неконтролируеми мускулни съкращения), е необходимо да се посъветвате с Вашия лекар преди да започнете да използвате Ксалерган.

Други лекарства и Ксалерган

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

При чувствителни пациенти едновременно приложение на левоцетиризин с лекарства, които имат въздействие върху централната нервна система може да предизвика нарушения в способността за концентрация на вниманието.

Ксалерган с храна, напитки и алкохол

Едновременно приложение на левоцетиризин с алкохол, особено при по-чувствителни пациенти, може да доведе до нарушения в концентрацията на вниманието и нарушаване на способността за извършване на някои дейности, като шофиране и работа с машини.

Ксалерган 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 или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Лекарството може да се използва от бременни жени, единствено след преценка от лекар, който е оценил необходимостта от приложението му за майката и възможния риск за плода и новороденото.

Кърмене

Не може да бъде изключена напълно поява на нежелани реакции при кърмачета, свързани с приема на левоцетиризин от майката, затова лекарството може да се използва от кърмещи жени, единствено след преценка от лекар, който е оценил необходимостта от приложението му за майката и възможния риск за плода и новороденото.

Шофиране и работа с машини

Не може да бъде изключена напълно появата на сънливост, умора и изтощение при някои пациенти, използващи Ксалерган. Необходимо е внимание при шофиране и работа с машини при лечение с това лекарство, поради което е препоръчително преди да използвате подобни активности да се установи въздействието на лекарството.

Данните от изпитвания при здрави хора, след употреба на левоцетиризин в препоръчителната доза не показват нарушения на вниманието, реакциите и способността за шофиране.

Ксалерган съдържа пропил и метил парахидроксибензоат

Метил и пропил парахидроксибензоат могат да предизвикат алергични реакции, като главоболие, стомашно разстройство и диария.



3. Как да използвате Ксалерган

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца на възраст над 6 години – 20 капки еднократно дневно.

Деца на възраст 2 – 6 години – два пъти дневно по 5 капки.

Специални указания при някои групи пациенти

Лицата с нарушена бъбречна функция трябва да приемат по-ниска доза, в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване. При деца с бъбречни заболявания дозата трябва да бъде съобразена с телесното тегло.

Пациентите с тежко нарушение на бъбречната функция не трябва да приемат това лекарство.

Лицата, които имат единствено нарушения на чернодробната функция, могат да приемат обичайно предписваната доза.

В случай, че е налице едновременно нарушение на чернодробната и бъбречната функция, е необходим прием на по-ниска доза, съобразена с тежестта на бъбречното заболяване. Лекарят ще определи дозата, като при деца тя ще бъде съобразена и с телесното тегло.

При пациентите в старческа възраст не се налага промяна в дозата, в случай, че бъбречната функция е запазена.

Начин на приложение

Ксалерган е предназначен за приложение през устата. Капките могат да бъдат поставени в лъжица преди приема или да бъдат разредени с малко вода. Разтворът трябва да се приеме веднага.

Количеството вода, в което се поставят капките, трябва да бъде съобразено с количеството вода, което пациентът може да приеме.

Продължителност на приложението

Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар в зависимост от вида, тежестта и развитието на заболяването ви.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ксалерган

Ако Вие сте използвали повече от посочената доза, при възрастни е възможно да се появи сънливост. При деца е възможно първоначално да се наблюдават възбуда и неспокойство, последвани от сънливост.

В случай, че сте приели по-висока от препоръчаната доза е необходимо да информирате Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Ксалерган

Ако сте пропуснали да използвате една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект. Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако прекратите използването на Ксалерган

Не спирайте използването на продукта, ако се чувствате по-добре, докато Вашият лекар или фармацевт не ви каже това.



Спирането на приема може да доведе до възобновяване на симптомите на Вашето заболяване, което да наложи подновяване на лечението.

В много редки случаи при някои пациенти след прекратяване на приема на левоцетиризин се съобщава за поява на сърбеж, дори и да не са го имали първоначално.

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, 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.

Възможни са следните нежелани реакции при прием на левоцетиризин:

Чести (>1/100 до <1/10):

- сухота в устата;
- главоболие;
- умора;
- сънливост.

Тези нежелани реакции обикновено са леки или с умерена тежест.

Нечести (>1/1000 до <1/100):

- изтощение;
- болки в корема.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- сърцебиене; учестен пулс;
- припадъци;
- замаяност;
- синкоп;
- неконтролирано треперене на ръцете; мравучкане;
- нарушения на вкуса;
- световъртеж;
- увреждане на зрението; замъглено зрение; неконтролирани кръгови движения на очите;
- болезнено, трудно уриниране; невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур;
- оток;
- сърбеж; кожни обриви; подуване, зачервяване, сърбеж по кожата;
- задух;
- повишаване на телното; повишен апетит;
- болки в ставите и/или мускулите;
- възпаление на черния дроб; нарушена чернодробна функция;
- повръщане; гадене, диария;
- агресивност, превъзбуденост, халюцинации, потиснатост, безсъние, кошмари, повтарящи се завладяващи мисли за самоубийство.

При спиране на лечението е възможна поява на сърбеж.

Необходимо е веднага да прекратите приема на левоцетиризин при поява на затруднено дишане, хриптене, подуване на устата, езика и/или гърлото, копривна треска, рязко понижаване на кръвното



налягане, колапс, шок. Описаните прояви могат да бъдат признаци на реакции на свръхчувствителност, които да доведат до неблагоприятен изход.

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 Ксалерган

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката [Годен до]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на разтвора.

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 Ксалерган

- Активното вещество в 1 ml разтвор (20 капки) е 5 mg левоцетиризинов хидрохлорид.
- Другите съставки (помощни вещества) са: глицерол 100 %, пропиленгликол, захарин натрий, натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, пречистена вода.

Как изглежда Ксалерган и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до леко жълтеникав разтвор.

Бутилка от тъмно стъкло (клас III), съдържаща 20 ml разтвор, затворена с пластмасова капачка на винт с вграден капкомер.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир,
България



тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

Производител
ВЕТПРОМ АД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир,
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир,
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
12/2021

