

Příbalová informace: informace pro pacienta

ZODAC GTT

10 mg/ml

perorální kapky, roztok
cetirizini dihydrochloridum

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek ZODAC GTT a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku ZODAC GTT je cetirizin-dihydrochlorid. ZODAC GTT je přípravek proti alergiím.

Přípravek ZODAC GTT se u dospělých a u dětí od 2 let věku užívá ke:

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikárie).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ZODAC GTT užívat

Neužívejte přípravek ZODAC GTT

- jestliže jste alergický(á) na cetirizin-dihydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blíže příbuzné léčivé látky jiných přípravků);
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin (závažným selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ZODAC GTT se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Máte poruchu funkce ledvin. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.
- Máte problémy s močením (při potížích s míchou nebo prostatou).

- Máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 g/l v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v doporučených dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce (vzájemné působení). Proto se stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu při léčbě přípravkem ZODAC GTT.

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

Děti a dospívající

Podávání přípravku se nedoporučuje u kojenců a batolat mladších 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek ZODAC GTT

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

Vzhledem k charakteru cetirizinu nejsou interakce s jinými léčivy pravděpodobné.

Přípravek ZODAC GTT s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje vstřebávání cetirizinu.

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.

Přípravek ZODAC GTT nemá být podáván těhotným ženám. Náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod. Nicméně lék užívejte, jen pokud je to nezbytně nutné a po poradě s lékařem.

Cetirizin se vylučuje do mateřského mléka. Proto byste bez rady s lékařem neměla přípravek ZODAC GTT užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání přípravku ZODAC GTT v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, sledujte pozorně svoji reakci na lék. Nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

Přípravek ZODAC GTT obsahuje methylparaben a propylparaben

Methylparaben (E218) a propylparaben (E216) mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek ZODAC GTT užívá

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

Jak a kdy budete užívat přípravek ZODAC GTT

Dávka je odměřována počtem kapek nakapaných na lžičku nebo zředěných ve sklenici vody. V případě, že se používá naředěný roztok, je zvláště u dětí důležité naředit kapky pouze takovým

množstvím vody, aby mohl pacient vypít (spolknout) celkový objem roztoku najednou. Naředěný roztok má být užit ihned.

Doporučená dávka přípravku ZODAC GTT je:

pro dospělé a dospívající starší 12 let:

10 mg (20 kapek) jednou denně,

pro děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg (10 kapek) dvakrát denně,

pro děti ve věku od 2 do 6 let:

2,5 mg (5 kapek) dvakrát denně.

Pacienti se středně závažnou až závažnou poruchou funkce ledvin

Pacientům se středně závažnou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg (10 kapek) jednou denně.

Pokud Vaše dítě trpí onemocněním ledvin, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, který může upravit dávkování dle potřeb Vašeho dítěte.

Pokud vnímáte účinek přípravku ZODAC GTT jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím, poraďte se se svým lékařem.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich potíží. Prosím požádejte o radu svého lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ZODAC GTT, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku ZODAC GTT, než jste měl(a), informujte, prosím, svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace/útlum, ospalost, strnulost/ztuhlost, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ZODAC GTT

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

Následující nežádoucí účinky jsou vzácné nebo velmi vzácné, ale pokud se u Vás vyskytnou, musíte přestat užívat přípravek ZODAC GTT a ihned se poradit s lékařem:

- alergické reakce, včetně těžkých reakcí a angioedému (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla).

Tyto reakce se mohou objevit brzy po prvním užití léku nebo se mohou rozvinout později.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- ospalost

- závrať, bolest hlavy
- zánět hltanu, rýma (u dětí)
- průjem, nevolnost, sucho v ústech
- únava

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- rozrušení (neklid)
- parestezie (zvláštní pocity na kůži – „mravenčení“)
- bolesti břicha
- pruritus (svědění kůže), vyrážka
- astenie (nadměrná únava), malátnost

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- přecitlivělost
- deprese, halucinace, agrese, zmatenost, nespavost
- křeče
- tachykardie (zrychlená srdeční frekvence)
- abnormální funkce jater
- kopřivka
- otok
- zvýšení tělesné hmotnosti

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- tiky (mimovolní záškuby)
- mdloby, dyskineze (mimovolní pohyby), dystonie (abnormální prodloužené svalové stahy), třes, dysgeuzie (změněná chuť)
- rozmazané vidění, porucha akomodace, okulogyrie (mimovolní pohyby oční bulvy)
- anafylaktický šok (těžká alergická reakce)
- angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla), fixní lékový exantém (lokalizované kožní erupce)
- pomočování, bolest a/nebo obtíže při močení

Frekvence nežádoucích účinků není známa (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- zvýšená chuť k jídlu
- sebevražedné myšlenky
- amnézie (ztráta paměti), porucha paměti
- vertigo (závrať, pocit otáčení nebo pohybu)
- zadržování moči (neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli jiných 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 přípravek ZODAC GTT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 přípravek ZODAC GTT obsahuje

- Léčivou látkou je cetirizin-dihydrochlorid. Jeden ml (= 20 kapek) obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu. Jedna kapka obsahuje 0,5 mg cetirizin-dihydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou: methylparaben, propylparaben, glycerol 85%, propylenglykol, dihydrát sodné soli sacharinu, trihydrát octanu sodného, kyselina octová 99%, čištěná voda.

Jak přípravek ZODAC GTT vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

Velikost balení: 20 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 6. 2017