

НД РБ
4706 - 2018

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «31» 04 2016 г. № 454
КД № 14 от «14» 04 2016 г.

Парлазин® таблетки, покрытые оболочкой 10 мг
(цетиризин)

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию. Всегда принимайте этот препарат строго в соответствии с указаниями, приведенными в данной Инструкции, или предписанием Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Обратитесь за советом к Вашему врачу, если в течение 3-х дней Ваше состояние не улучшается или ухудшается.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Парлазин® таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Парлазин® таблетки
3. Как следует применять Парлазин® таблетки
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить Парлазин® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Парлазин® таблетки и для чего его применяют

Цетиризина дигидрохлорид является действующим веществом препарата Парлазин®. Парлазин® является противоаллергическим средством.

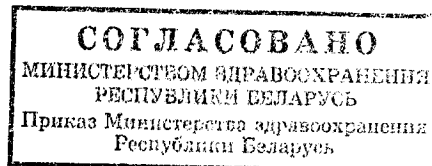
Препарат Парлазин® таблетки применяется для лечения следующих аллергических заболеваний у взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше:

- облегчения симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита (насморка) и конъюнктивита;
- облегчения симптомов хронической крапивницы (хронической идиопатической крапивницы), часто сопровождающихся зудом.

2. Что следует знать до начала применения препарата Парлазин® таблетки

Не принимайте препарат Парлазин® таблетки

- если у Вас аллергия на цетиризин (действующее вещество препарата), гидроксизин или пиперазин (близкие по составу вещества других препаратов) или на любые вспомогательные вещества препарата Парлазин® таблетки, приведенные в разделе 8;
- если у Вас очень тяжелое заболевание почек (тяжелая почечная недостаточность, при которой клиренс креатинина меньше 10 мл/мин);
- если Вы страдаете редкими наследственными видами непереносимости некоторых видов сахаров (галактоза, лактоза).

**Меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Парлазин® таблетки, покрытые оболочкой.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед приемом препарата Парлазин® таблетки, покрытые оболочкой, обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- заболевание почек. Может возникнуть необходимость понижения дозы препарата. Дозу определит Ваш лечащий врач;
- эпилепсия или повышен риск развития судорог;
- склонность к задержке мочи (например, связанная с заболеваниями спинного мозга или с увеличением простаты), так как цетиризин может повысить риск задержки мочи.

Выраженного взаимодействия между алкоголем (уровень алкоголя в крови 0,5 г/л, соответствующий одному стакану вина) и цетиризином, применяемым в обычно рекомендуемых дозах, не наблюдалось. Тем не менее, так же, как и при применении любых антигистаминных препаратов, Вам рекомендуется избегать употребления спиртного.

Препарат Парлазин® таблетки содержит краситель сансет желтый С.1.15985 (E110), который может вызвать аллергические реакции.

Как и в случае приема других антигистаминных препаратов, прием этого препарата следует отменить, по крайней мере, за 3 дня до проведения запланированной *аллергической кожной пробы* во избежание ложноотрицательных результатов.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Парлазин® таблетки не предназначен для детей младше 6 лет, так как данная форма препарата не позволяет проводить адекватное дозирование.

Дети от 2 до 6 лет должны получать этот препарат в форме капель.

Дети до 2 лет не должны получать препарат Парлазин®, так как эффективность и безопасность цетиризина у детей младше 2 лет не установлена.

Другие лекарственные средства и препарат Парлазин® таблетки

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

На основании лекарственного профиля цетиризина, взаимодействия с другими лекарственными препаратами не ожидаются.

Прием препарата Парлазин® таблетки с пищей, напитками и алкоголем

Пища не оказывает значительного влияния на всасывание цетиризина.

Во время лечения препаратом Парлазин® таблетки, следует избегать употребления алкоголя (см. раздел «Меры предосторожности»).

Фертильность, беременность и грудное вскармливание**Беременность**

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Следует избегать применения препарата Парлазин® таблетки во время беременности. Случайный прием препарата Парлазин® при беременности не оказывает неблагоприятного эффекта на плод, тем не менее, этот препарат можно принимать при беременности только в случае крайней необходимости, по рекомендации врача.

Грудное вскармливание

Цетиризин выделяется в грудное молоко. Поэтому не следует применять препарат Парлазин® в период грудного вскармливания, если только Ваш лечащий врач не порекомендовал это.

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать принимать любое лекарственное средство, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В клинических исследованиях не было выявлено ухудшения концентрации внимания, бодрствования или нарушения способности управлять автомобилем после приема цетиризина в рекомендованных дозах.

Если Вы планируете управлять автомобилем и выполнять другую работу, требующую полной концентрации внимания, не следует превышать рекомендуемую дозу препарата. Наблюдайте за Вашей реакцией на этот препарат.

Если Вы оказались чувствительны к препарату, то возможно, что при совместном применении с алкоголем и другими препаратами, угнетающими активность нервной системы, Вы почувствуете их дополнительное влияние на внимание и реакционную способность.

Препарат Парлазин® таблетки содержит в качестве вспомогательного вещества **молочный сахар (лактозу)**. Если Ваш лечащий врач предупредил Вас о наличии у Вас или Вашего ребенка непереносимости к некоторым видам сахаров (лактозе, галактозе), проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начать применять этот медицинский препарат.

Препарат Парлазин® таблетки содержит в качестве вспомогательного вещества краситель сансет желтый (E 110), который может вызвать аллергические реакции.

3. Как следует применять Парлазин® таблетки

Всегда принимайте Парлазин® таблетки, в соответствии с настоящей Инструкцией или предписаниями врача или фармацевта. При возникновении вопросов обратитесь к врачу или фармацевту.

Режим дозирования

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше:

Обычно рекомендуемая доза 10 мг, т.е. 1 таблетка один раз в день.

Дети от 6 до 12 лет:

Обычно рекомендуемая доза 5 мг, т.е. половина таблетки два раза в день.

Детям предпочтительно назначать другие формы данного лекарственного средства. Обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Пациенты с нарушением функции почек:

Если Вы страдаете заболеванием почек, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Дозу препарата Вам подберет Ваш лечащий врач.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая стаканом жидкости, независимо от приема пищи.

С помощью риска таблетки можно разделить на две равные дозы.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от типа, длительности и характера Ваших жалоб и определяется Вашим лечащим врачом.

Максимальная продолжительность лечения у детей с сезонным ринитом и конъюнктивитом не должна превышать 4 недель.

Если Вы приняли больше препарата Парлазин® таблетки, чем необходимо

Если Вы приняли больше препарата Парлазин® таблетки, чем было назначено врачом, обратитесь к врачу. Ваш врач решит, какие меры должны (и должны ли вообще) быть приняты.

При передозировке могут развиваться нижеприведенные нежелательные эффекты, но с большей интенсивностью. Наблюдались такие нежелательные эффекты, как состояние спутанности сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, чувство недомогания, расширение зрачков, зуд, беспокойство, седация, сонливость, ступор, ненормальное учащение сердечного ритма, тремор (дрожание), задержка произвольного мочеиспускания.

Если Вы забыли принять Парлазин® таблетки

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно быстрее. Тем не менее, если уже наступило время приема следующей дозы, пропустите не принятую вовремя дозу; примите, как обычно, одну дозу. Не принимайте двойную дозу препарата Парлазин® таблетки для компенсации пропущенной дозы. Это не возместит пропущенной дозы, но лишь повысит риск передозировки.

Если Вы прекратили принимать Парлазин® таблетки

После отмены таблеток Парлазин® в редких случаях может возникнуть сильный зуд и/или крапивница.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом о Вашем последующем лечении.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Если у Вас развивается любое из нижеприведенных побочных действий (редко и очень редко), отмените прием препарата и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу:

- тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица или горла (ангионевротический отек);
- тяжелая реакция со стороны всего организма (анафилактический шок).

Эти реакции могут возникнуть вскоре после начала приема препарата, но они также могут развиваться и позднее.

Частота (вероятность возникновения) возможных побочных эффектов классифицирована следующим образом:

Очень частые: встречаются более чем у одного пациента из 10.

Частые: встречаются у 1 - 10 пациентов из 100.

Нечастые: встречаются у 1 - 10 пациентов из 1000.

Редкие: встречаются у 1 - 10 пациентов из 10 000.

Очень редкие: встречаются реже, чем у 1 пациента из 10 000.

Частота неизвестна: невозможно определить частоту на основании имеющихся данных.

Частые

- сонливость;
- головокружение, головная боль;
- насморк (у детей), фарингит (воспаление горла);
- диарея (у детей), тошнота, сухость во рту;
- усталость.

Нечастые

- беспокойство;
- парестезия (ненормальное чувство в коже);
- боль в животе, диарея (у взрослых);
- зуд, кожная сыпь;
- астения (выраженная слабость), ощущение общего недомогания.

Редкие

- аллергические реакции, в некоторых случаях тяжелые (очень редкие);
- депрессия, галлюцинации, агрессивность, спутанность сознания, бессонница;
- судорожные припадки;
- тахикардия (повышенная частота сердечных сокращений);
- изменение функции печени;
- крапивница;
- отеки;
- увеличение массы тела.

Очень редкие

- тромбоцитопения (понижение количества кровяных пластинок);
- тик (непроизвольные, повторные подергивания мышц);
- обморок, непроизвольные движения (дискинезия), ненормальные, продолжительные сокращения мышц (дистония), дрожание, нарушение вкусовых восприятий;
- нечеткость зрения, нарушение аккомодации (способности глаза фокусировать изображение), окулогирные симптомы (непроизвольное, круговое вращение глаз);
- тяжелые аллергические реакции, вызывающие припухлость лица или горла (ангионевротический отек), тяжелая реакция со стороны всего организма (анафилактический шок), фиксированная токсидермия (кожная сыпь, возникающая на одном и том же месте);
- нарушения выведения мочи (ночное недержание мочи, болезненное или затрудненное мочеиспускание).

Частота неизвестна

- повышение аппетита;
- суицидальные мысли (мысли о самоубийстве или связанные с этим, повторные мысли), кошмарные сновидения;
- потеря памяти, нарушения памяти;
- васкулит (воспаление сосудов сетчатки глаз);
- вертиго (головокружение, сопровождающееся ощущением вращения);
- острый генерализованный пустулез;
- нарушение функции печени (на основании результатов анализа крови), воспаление печени (гепатит);
- кожная сыпь с волдырями и нагноением;
- сильный зуд и/или крапивница после отмены препарата;
- боль в суставах;
- задержка мочи (невозможность полного опустошения мочевого пузыря).

При первых признаках аллергической реакции прекратите прием препарата. Ваш лечащий врач оценит тяжесть симптомов и решит, какие дальнейшие меры необходимо предпринять.

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в

НД РБ
4706 - 2018

6

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как следует хранить препарат Парлазин® таблетки

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке! Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Не используйте этот препарат, если Вы заметили явные признаки ухудшения его качества.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержат таблетки Парлазин®

Действующее вещество: 10 мг цетиризина дигидрохлорида в каждой таблетке, покрытой оболочкой.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат (11,5 мг), целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), макрогол 400, сансет желтый С.І.15985 (E110) (0,01 мг).

Внешний вид таблеток Парлазин® и содержимое упаковки

Внешний вид: светло-оранжевые, двояковыпуклые, продолговатые, с фаской таблетки, покрытые оболочкой, с риской на одной и гравировкой стилизованной буквы E и кода 511 на другой стороне, без запаха.

С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

Упаковка: по 10 таблеток, покрытых оболочкой в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 1 или 3 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Информация о производителе

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38

ВЕНГРИЯ

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, факс (017)227-35-53

Электронная почта: info@egis.by