

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nossin, 5 mg, tabletki powlekane *Levocetirizini dihydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nossin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nossin
3. Jak stosować Nossin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nossin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nossin i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Nossin jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Nossin jest lekiem przeciwalergicznym.

Stosuje się go w leczeniu objawów alergicznych, takich jak:

- alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (w tym przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa)
- pokrzywka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nossin

Kiedy nie stosować leku Nossin

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nossin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występują trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (w stanach takich jak uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub mogą u niego wystąpić drgawki, powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ stosowanie leku Nossin może powodować nasilenie napadów padaczkowych.

Jeśli u pacjenta zaplanowano wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy konieczne jest przerwanie stosowania leku Nossin na kilka dni przed badaniem. Ten lek może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania tabletek lewocetyryzyny u dzieci w wieku do 6 lat, ponieważ w przypadku tabletek powlekanych nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki.

Lek Nossin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nossin z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Nossin jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Nossin z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Nossin można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów lewocetyryzyna może wywołać senność lub ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Nossin zawiera laktozę

Lek Nossin zawiera laktozę; jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować Nossin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych to jedna tabletki powlekana na dobę.

Stosowanie w szczególnych grupach pacjentów:

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Nossin.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i nerek można stosować dawkę zmniejszoną, zależnie od stopnia ciężkości choroby nerek, a u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku, jeśli występuje u nich prawidłowa czynność nerek.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Nossin u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Nossin?

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki Nossin należy połykać w całości, popijając wodą. Lek może być przyjmowany podczas posiłku lub między posiłkami.

Jak długo należy przyjmować lek Nossin?

Czas leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nossin

W przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana może u dorosłych wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przedawkowania leku Nossin należy zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie należy podjąć działania.

Pominięcie zastosowania leku Nossin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy poczekać do czasu przyjęcia następnej dawki i zastosować dawkę zaleconą przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Nossin

Przerwanie stosowania leku Nossin nie powinno wywołać szkodliwego działania. Rzadko, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Nossin, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
suchość w jamie ustnej, ból głowy, zmęczenie, senność lub ospałość.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
uczucie wyczerpania, ból brzucha.

Działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana: nie można jej określić na podstawie dostępnych danych.

Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka oraz rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany, okrężny ruch gałek ocznych).
Zgłaszano świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Nossin i poinformować lekarza.

Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi powodujące zapaść lub wstrząs, które mogą zakończyć się zgonem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nossin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku po: „EXP”, skrót stosowany do opisu terminu ważności. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie - rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Nossin

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyna. Lewocetyryzyna jest obecna w postaci lewocetyryzyny dichlorowodoru (5 mg), co odpowiada 4,2 mg lewocetyryzyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian (rdzeń tabletki) oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400 (otoczka).

Jak wygląda Nossin i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem 'L9CZ' po jednej stronie i '5' po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera: 28 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa
Polska

Wytwórca
Synthon B.V.
Microweg 22,
6545CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2020