

ALLERTEC KIDS, syrop (*Cetirizini dihydrochloridum*). **Skład i postać:** 5 ml syropu zawiera 5 mg Cetirizini dihydrochloridum (cetyryzyny dichlorowodorku). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (E420), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), glikol propylenowy i sól. Każdy ml syropu zawiera: 350 mg sorbitolu (E420), 0,333 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E218), 0,167 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E216), 50 mg glikolu propylenowego. Syrop. Bezbarwny, przezroczysty płyn. **Wskazania:** U dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i powyżej: Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki. **Dawkowanie i sposób podawania:** Do opakowania dołączona jest miarka o całkowitej pojemności 10 ml z podziałką pozwalającą na odmierzenie 2,5 ml, 5 ml, 10 ml syropu. **Dawkowanie.** Dzieci i młodzież. Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat: 2,5 mg (2,5 ml syropu) dwa razy na dobę. U dzieci w wieku od 2 do 6 lat lek Allertec Kids może być stosowany wyłącznie po uprzednim zdiagnozowaniu alergii. Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5 mg (5 ml syropu) dwa razy na dobę. Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (10 ml syropu) raz na dobę. Dorośli: 10 mg (10 ml syropu) raz na dobę. Czas trwania leczenia. Nie zaleca się stosowania przez czas dłuższy niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem. Szczególne grupy pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku. Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa. Zaburzenia czynności nerek. Brak danych określających stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki, w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstępstwa pomiędzy poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższym opisem. Aby skorzystać z opisu, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Cl_{kr} (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem: $Cl_{kr} = [(140 - \text{wiek (lata)} \times \text{masa ciała (kg)}) / (72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)})] \times (0,85 \text{ dla kobiet})$. Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Stopień wydolności nerek/ Klirens kreatyniny (ml/min)/ Dawka i częstość podawania/.). Prawidłowa czynność nerek: klirens kreatyniny (Cl_{kr}) ≥ 80 - 10mg raz na dobę. Łagodne zaburzenia czynności nerek: Cl_{kr} od 50 do 79 - 10mg raz na dobę. Umiarkowane zaburzenia czynności nerek: Cl_{kr} od 30 do 49 - 5mg raz na dobę. Ciężkie zaburzenia czynności nerek: Cl_{kr} < 30 - 5mg co drugi dzień. Schyłkowa choroba nerek, pacjenci dializowani: Cl_{kr} <10 - stosowanie przeciwwskazane. U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała. Zaburzenia czynności wątroby. Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawkowania. Sposób podawania. Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem. Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka zatrzymania moczu (np. uszkodzenia rdzenia kręgowego, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu. Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek. Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów. W przypadku przerwania stosowania cetyryzyny może wystąpić świąd i (lub) pokrzywka, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. W niektórych przypadkach objawy te mogą być nasilone i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia. Dzieci i młodzież. Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Substancje pomocnicze o znanym działaniu. Produkt zawiera 350 mg sorbitolu w każdym ml syropu. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. U małych dzieci (o masie ciała poniżej 12,5 kg, dla których dawka sorbitolu przyjęta z produktem Allertec Kids przekracza 140 mg/kg mc. na dobę) sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Metyl parahydroksybenzoesan i propyl parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 ml syropu. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml syropu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Badania kliniczne. Podsumowanie. W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna podawana w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego. Mimo, iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H₁ i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka oraz suchości błony śluzowej jamy ustnej. Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków ustępowały one po przerwaniu przyjmowania cetyryzyny dichlorowodorku. Zestawienie działań niepożądanych. Dostępne są ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa z badań klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, porównujących cetyryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetyryzyny). 5 W badaniach uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetyryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą: działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO)/ Cetyryzyna 10 mg (n=3260)/ Placebo (n=3061). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Zmęczenie: Cetyryzyna 10 mg (n=3260) – 1,63%/Placebo (n=3061) – 0,95%/. Zaburzenia układu nerwowego. Zawroty głowy: Cetyryzyna 10 mg (n=3260) – 1,10%; Placebo (n=3061)- 0,98%. Ból głowy: Cetyryzyna 10 mg (n=3260)- 7,42%; Placebo (n=3061) – 8,07%. Zaburzenia żołądka i jelit. Ból brzucha: Cetyryzyna 10 mg (n=3260)-0,98%; Placebo (n=3061) – 1,08%; Suchość błony śluzowej jamy ustnej: Cetyryzyna 10 mg (n=3260)- 2,09%; Placebo (n=3061)-0,82%. Nudności: Cetyryzyna 10 mg (n=3260)-1,07%; Placebo (n=3061)-1,14%. Zaburzenia psychiczne; Senność: Cetyryzyna 10 mg (n=3260)- 9,63%; Placebo (n=3061)- 5,00%. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Zapalenie gardła - Cetyryzyna 10 mg (n=3260 – 1,29%; Placebo (n=3061)- 1,43%. Mimo, iż senność występowała statystycznie częściej w grupie otrzymującej cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetyryzyny w zalecanych dawkach dobowych na aktywność młodych, zdrowych ochotników. Dzieci i młodzież. Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych lub farmakoklinicznych kontrolowanych placebo to: Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka - Cetyryzyna (n=1656)- 1,0%; Placebo (n=1294)- 0,6%. Zaburzenia psychiczne: senność - Cetyryzyna (n=1656) – 1,8%; Placebo (n=1294)- 1,4%. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zapalenie błony śluzowej nosa –Cetyryzyna (n=1656) – 1,4%; Placebo (n=1294)- 1,1%. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie - Cetyryzyna (n=1656) – 1,0%; Placebo (n=1294) – 0,3%. Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu cetyryzyny do obrotu. Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań

klinicznych, zgłaszano następujące działania niepożądane po wprowadzeniu cetyryzyny do obrotu. Działania niepożądane opisano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, a częstość występowania określono na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: trombocytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje nadwrażliwości. Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Częstość nieznana: zwiększenie apetytu. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: pobudzenie. Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność. Bardzo rzadko: tiki. Częstość nieznana: myśli samobójcze, koszmary senne. Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: parestezja. Rzadko: drgawki. Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza. Częstość nieznana: amnezja, zaburzenia pamięci. Zaburzenia oka. Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych. Zaburzenia ucha i błędnika. Częstość nieznana: zawroty głowy. Zaburzenia serca. Rzadko: tachykardia. Zaburzenia żołądka i jelit. Niezbyt często: biegunka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, γ -GT i zwiększone stężenie bilirubiny). Częstość nieznana: zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: świąd, wysypka. Rzadko: pokrzywka. Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa. Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka kropkowa. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Częstość nieznana: bóle stawów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Bardzo rzadko: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu. Częstość nieznana: zatrzymanie moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: osłabienie, złe samopoczucie. Rzadko: obrzęki. Badania diagnostyczne. Rzadko: zwiększenie masy ciała. Opis wybranych działań niepożądanych. Zgłaszano przypadki świądu (intensywnego swędzenia) i (lub) pokrzywki po przerwaniu stosowania cetyryzyny. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 8511 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPl: 2024.12.17