

Листовка: Информация за потребителя

Реактин 10 mg меки капсули

Reactin 10 mg capsules, soft

Цетиризинов дихидрохлорид (*Cetirizine dihydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Вашият 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2020398
Разрешение №	29-03-2024
BG/MA/MP	65000
Одобрение №	

1 Какво представлява Реактин и за какво се използва

Цетиризиновият дихидрохлорид е активното вещество на Реактин.

Реактин е противоалергично лекарство.

При възрастни и юноши на възраст на 12 и повече години Реактин е показан за:

- облекчение на симптомите при сезонен и целогодишен алергичен ринит, засягащи носа и очите;
- облекчение на хроничен копривен обрив (хронична идиопатична уртикария).

2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Реактин

Не приемайте Реактин:

- ако имате бъбречно заболяване (умерена до тежка бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 50 ml/min);
- ако сте алергични към цетиризинов дихидрохлорид, хидроксизин или пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства) или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в т. 6).

Реактин съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този продукт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Реактин.

Ако сте пациент с чернодробна и бъбречна недостатъчност, моля посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо, ще вземате по-ниска доза. Новата доза ще се определи от Вашия лекар.

Ако имате затруднения при уриниране, трябва да попитате Вашия лекар за съвет.

Ако имате епилепсия или сте изложени на риск от гърчове, трябва да се посъветвате с Вашия лекар.



Вие трябва да преустановите приема на този продукт 3 дни преди да проведете кожно-алергичен тест, тъй като антихистамините могат да повлияят резултатите.

Не са наблюдавани взаимодействия с евентуален забележим ефект между алкохол (при ниво в кръвта от 0,5 ml, съответстващо на една чаша вино) и цетиризин, прилаган в обичайните дози. Въпреки това, както при всички антихистамини, се препоръчва да се избягва едновременно консумиране на алкохол.

Ако развиете трескава генерализирана еритема, свързана с пустули, спрете приема на това лекарство и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте раздел 4.

Ако симптомите продължават или се влошават, спрете употребата и се консултирайте с лекар.

Други лекарства и Реактин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, получени без рецепта.

Поради профила на цетиризин не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Реактин 10 mg с храни и напитки

Храната не повлиява забележимо резорбцията на цетиризин.

Бременност и кърмене

В случай, че сте бременна или кърмите, считате, че сте бременна или възнамерявате да забременеете, Вие трябва да уведомите Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Както при другите лекарства, употребата на Реактин трябва да се избягва при бременни жени. Случайната употреба на лекарството от бременна жена не би трябвало да окаже никакви вредни ефекти върху плода. Въпреки това, приложението на лекарството трябва да се преустанови.

Не трябва да приемате Реактин по време на кърмене, защото цетиризин преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

При клиничните изпитвания не са установени данни за увредено внимание, бдителност и способност за шофиране след прием на Реактин в препоръчаната доза, като трябва да се внимава при шофиране на моторно превозно средство или управление на машини.

Ако почувствате сънливост, трябва да се въздържате от шофиране, занимания с потенциално опасни дейности или работа с машини.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално рискови дейности или да работите с машини, не трябва да надхвърляте препоръчаната доза. Трябва внимателно да наблюдавате как се повлиявате от лекарството.

Ако сте чувствителни, може да се окаже, че едновременната употреба на алкохол или други средства, потискащи нервната система, може допълнително да повлияе на вниманието Ви и способността Ви за реагиране.

Реактин съдържа сорбитол

Това лекарство съдържа максимум 19,3 mg сорбитол във всяка капсула.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

3 Как да приемате Реактин

Как и кога трябва да приемате Реактин

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Моля спазвайте тези указания, защото в противен случай Реактин може да не е напълно ефективен.

Капсулите трябва да се поглъщат с чаша течност.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на 12 и повече години:

10 mg веднъж дневно под формата на 1 капсула.

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и хода на Вашите оплаквания и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Реактин

Ако мислите, че сте приели повече от необходимата доза Реактин, моля уведомете Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали трябва да се вземат някакви мерки и какви трябва да бъдат те.

След предозиране страничните ефекти, описани по-долу, може да възникнат с по-голяма интензивност. Съобщават се следните нежелани реакции като объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, болка, разширение на зениците, сърбеж, безпокойство, седиране, сънливост, ступор, необичайно бърз пулс, треперене и задръжка на урина.

Ако сте пропуснали да приемете Реактин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Реактин

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

умора, сухота в устата, галене, диария, замаяност, главоболие, сънливост, фарингит, ринит.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

коремна болка, астения (пълно изтощение), неразположение, парестезия (необичайни усещания по кожата), възбуда, сърбеж, обрив.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

тахикардия (учестен сърдечен пулс), оток (подуване), алергични реакции, някои от които тежки (много рядко), нарушена чернодробна функция, повишаване на телното, конвулсии, агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние, уртикария.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

кашлица, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта), нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулография (очи с неконтролирани движения), подути очи, синкоп, тремор, дисгеузия (променен вкус), дистония / дискинезия (двигателни нарушения), патологично отделяне на урина, тикове, оток, фиксиран лекарствен обрив.

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни): болка в очите, вертиго (световъртеж), повишен апетит, амнезия (загуба на памет), нарушения на паметта, задръжка на урина (затруднено уриниране), кошмари, хепатит, болка в ставите, пруритус (интензивен сърбеж) и/или уртикария, когато спрете приема на това лекарство.



Докладвани са случаи на импотентност.

Внезапна поява на треска, зачервяване на кожата или много малки пустули (възможни симптоми на остра генерализирана екзантематозна пустилоза - AGEP) може да се появи в първите два дни от лечението с това лекарство. Вижте раздел 2. Спрете да използвате Реактин, ако развиете тези симптоми и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете лекарска помощ.

В много редки случаи хора са имали мисли за извършване на самоубийство и ако Вие се чувствате по този начин, спрете приема на капсулите и посетете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някои от нежеланите реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност спрете приема на Реактин. Вашият лекар ще прецени тежестта и ще реши какви по-нататъшни мерки може да бъдат необходими.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

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 Реактин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

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 Реактин

- Активното вещество е цетиризинов дихидрохлорид. Една капсула съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.

- Другите съставки са макрогол, калиев хидроксид 43% т/т, повидон, пречистена вода, желатин, сорбитол (E420), глицерол, лецитин, средноверижни триглицериди, печатарско мастило (пропиленгликол, черен железен оксид (E172), поливинил ацетат фталат, макрогол и амониев хидроксид).

Как изглежда Реактин и какво съдържа опаковката

Безцветни до бледожълти прозрачни капсули, напълнени с бистро, безцветно вискозно съдържимо. Всяка мека желатинова капсула има надпис "C10", отпечатан с черно мастило.

Опаковка със 7 капсули.



Притежател на разрешението за употреба:

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Offices 5, 6 & 7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия

Производител:

Catalent Germany Schorndorf GmbH,

Steinbeisstrasse 1-2,

Schorndorf, 73614,

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България: РЕАКТИН 10mg меки капсули

Румъния: REACTIN, 10mg, capsule moi

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2024

