

**Листовка: Информация за потребителя**

**Ксалерган 5 mg/ml перорални капки, разтвор**  
Левоцетиризинов дихидрохлорид

**Xallergan 5 mg/ml oral drops, solution**  
Levocetirizine dihydrochloride

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

**Какво съдържа тази листовка**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220071
Разрешение №	B6/MMP-57975
Одобрение №	23-02-2022

**1. Какво представлява Ксалерган и за какво се използва**

Ксалерган е противоалергичен лекарствен продукт, който съдържа като активно вещество левоцетиризинов дихидрохлорид.

Използва се за лечение при възрастни и деца на възраст над 2 години на проявите на:

- алергичен ринит (сенна хрема), вкл. персистиращ (продължителен) алергичен ринит;
- копривна треска (уртикария).

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ксалерган**

**Не използвайте Ксалерган**

- ако сте алергични към левоцетиризин, други антихистамини и пиперазинови производни, хидроксизин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате тежко увреждане на функцията на бъбреците.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца на възраст под 2 години.

**Предупреждения и предпазни мерки**



Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Ксалерган.

Ако имате заболявания, водещи до трудно отделяне и задръжка на урина (увреждания на гръбначния стълб, увеличена простата, стеснение на пикочните пътища), страдате от епилепсия или при Вас има повишен риск от развитие на конвулсии (неконтролируеми мускулни съкращения), е необходимо да се посъветвате с Вашия лекар преди да започнете да използвате Ксалерган.

#### **Други лекарства и Ксалерган**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При чувствителни пациенти едновременното приложение на левоцетиризин с лекарства, които имат въздействие върху централната нервна система може да предизвика нарушения в способността за концентрация на вниманието.

#### **Ксалерган с храна, напитки и алкохол**

Едновременното приложение на левоцетиризин с алкохол, особено при по-чувствителни пациенти, може да доведе до нарушения в концентрацията на вниманието и нарушаване на способността за извършване на някои дейности, като шофиране и работа с машини.

Ксалерган може да се приема с или без храна.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

##### *Бременност*

Лекарството може да се използва от бременни жени, единствено след преценка от лекар, който е оценил необходимостта от приложението му за майката и възможния риск за плода и новороденото.

##### *Кърмене*

Не може да бъде изключена напълно поява на нежелани реакции при кърмачета, свързани с приема на левоцетиризин от майката, затова лекарството може да се използва от кърмещи жени, единствено след преценка от лекар, който е оценил необходимостта от приложението му за майката и възможния риск за плода и новороденото.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не може да бъде изключена напълно появата на сънливост, умора и изтощение при някои пациенти, използващи Ксалерган. Необходимо е внимание при шофиране и работа с машини при лечение с това лекарство, поради което е препоръчително преди да използвате подобни активности да се установи въздействието на лекарството.

Данните от изпитвания при здрави хора, след употреба на левоцетиризин в препоръчителната доза не показват нарушения на вниманието, реакциите и способността за шофиране.

#### **Ксалерган съдържа пропил и метил парахидроксибензоат**

Метил и пропил парахидроксибензоат могат да предизвикат алергични реакции, като главоболие, стомашно разстройство и диария.



### **3. Как да използвате Ксалерган**

Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца на възраст над 6 години – 20 капки еднократно дневно.

Деца на възраст 2 – 6 години – два пъти дневно по 5 капки.

#### Специални указания при някои групи пациенти

Лицата с нарушена бъбречна функция трябва да приемат по-ниска доза, в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване. При деца с бъбречни заболявания дозата трябва да бъде съобразена с телесното тегло.

Пациентите с тежко нарушение на бъбречната функция не трябва да приемат това лекарство.

Лицата, които имат единствено нарушения на чернодробната функция, могат да приемат обичайно предписваната доза.

В случай, че е налице едновременно нарушение на чернодробната и бъбречната функция, е необходим прием на по-ниска доза, съобразена с тежестта на бъбречното заболяване. Лекарят ще определи дозата, като при деца тя ще бъде съобразена и с телесното тегло.

При пациентите в старческа възраст не се налага промяна в дозата, в случай, че бъбречната функция е запазена.

#### Начин на приложение

Ксалерган е предназначен за приложение през устата. Капките могат да бъдат поставени в лъжица преди приема или да бъдат разредени с малко вода. Разтворът трябва да се приеме веднага.

Количеството вода, в което се поставят капките, трябва да бъде съобразено с количеството вода, което пациентът може да приеме.

#### Продължителност на приложението

Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар в зависимост от вида, тежестта и развитието на заболяването ви.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Ксалерган**

Ако Вие сте използвали повече от посочената доза, при възрастни е възможно да се появи сънливост. При деца е възможно първоначално да се наблюдават възбуда и неспокойство, последвани от сънливост.

В случай, че сте приели по-висока от препоръчаната доза е необходимо да информирате Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Ксалерган**

Ако сте пропуснали да използвате една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект. Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако прекратите използването на Ксалерган**

Не спирайте използването на продукта, ако се чувствате по-добре, докато Вашият лекар или фармацевт не ви каже това.



Спирането на приема може да доведе до възобновяване на симптомите на Вашето заболяване, което да наложи подновяване на лечението.

В много редки случаи при някои пациенти след прекратяване на приема на левоцетиризин се съобщава за поява на сърбеж, дори и да не са го имали първоначално.

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, 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.

Възможни са следните нежелани реакции при прием на левоцетиризин:

*Чести* (>1/100 до <1/10):

- сухота в устата;
- главоболие;
- умора;
- сънливост.

Тези нежелани реакции обикновено са леки или с умерена тежест.

*Нечести* (>1/1000 до <1/100):

- изтощение;
- болки в корема.

*С неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- сърцебиене; учестен пулс;
- припадъци;
- замаяност;
- синкоп;
- неконтролирано треперене на ръцете; мравучкане;
- нарушения на вкуса;
- световъртеж;
- увреждане на зрението; замъглено зрение; неконтролирани кръгови движения на очите;
- болезнено, трудно уриниране; невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур;
- оток;
- сърбеж; кожни обриви; подуване, зачервяване, сърбеж по кожата;
- задух;
- повишаване на теллото; повишен апетит;
- болки в ставите и/или мускулите;
- възпаление на черния дроб; нарушена чернодробна функция;
- повръщане; гадене, диария;
- агресивност, превъзбуденост, халюцинации, потиснатост, безсъние, кошмари, повтарящи се завладяващи мисли за самоубийство.

При спиране на лечението е възможна поява на сърбеж.

Необходимо е веднага да прекратите приема на левоцетиризин при поява на затруднено дишане, хриптене, подуване на устата, езика и/или гърлото, копривна треска, рязко понижаване на кръвното



налягане, колапс, шок. Описаните прояви могат да бъдат признаци на реакции на свръхчувствителност, които да доведат до неблагоприятен изход.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8  
1303 София  
тел.: +35 928903417  
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 Ксалерган**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
При температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката [Годен до .....]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на разтвора.

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 Ксалерган**

- Активното вещество в 1 ml разтвор (20 капки) е 5 mg левоцетиризинов хидрохлорид.
- Другите съставки (помощни вещества) са: глицерол 100 %, пропиленгликол, захарин натрий, натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, пречистена вода.

##### **Как изглежда Ксалерган и какво съдържа опаковката**

Бистър, безцветен до леко жълтеникав разтвор.

Бутилка от тъмно стъкло (клас III), съдържаща 20 ml разтвор, затворена с пластмасова капачка на винт с вграден капкомер.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

ДАНСОН-БГ ООД  
ул. „Отец Паисий“ № 26  
2400 гр. Радомир,  
България



тел.: +35924519300  
e-mail: office@danhson.com

**Производител**  
ВЕТПРОМ АД  
ул. „Отец Паисий“ № 26  
2400 гр. Радомир,  
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД  
ул. „Отец Паисий“ № 26  
2400 гр. Радомир,  
България  
тел.: +35924519300  
e-mail: office@danhson.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
12/2021

