

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zodac 10 mg/ml perorální kapky, roztok cetirizin-dihydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zodac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zodac užívat
3. Jak se přípravek Zodac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zodac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zodac a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Zodac je cetirizin-dihydrochlorid. Zodac je přípravek proti alergiím.

Přípravek Zodac se u dospělých a u dětí od 2 let věku užívá ke:

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikárie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zodac užívat

Neužívejte přípravek Zodac

- jestliže jste alergický(á) na cetirizin-dihydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné léčivé látky jiných přípravků);
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin vyžadující dialýzu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zodac se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte poruchu funkce ledvin. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.
- máte problémy s močením (při potížích s míchou nebo prostatou nebo močovým měchýřem).
- máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 g/l v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v doporučených dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce (vzájemné působení). Nejsou však k dispozici údaje o bezpečnosti, pokud jsou užívány vyšší dávky cetirizinu současně

s alkoholem. Proto se stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu při léčbě přípravkem Zodac.

Jestliže je u Vás plánováno provedení testu na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat přípravek Zodac několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

Další léčivé přípravky a přípravek Zodac

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Zodac s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Zodac nemá být podáván těhotným ženám. Náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod. Nicméně lék užívejte, jen pokud je to nezbytně nutné a po poradě s lékařem.

Cetirizin se vylučuje do mateřského mléka. Riziko nežádoucích účinků u kojených dětí nelze vyloučit. Proto bez rady s lékařem neužívejte přípravek Zodac během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání cetirizinu v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, sledujte pozorně svoji reakci na lék. Nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku.

Přípravek Zodac obsahuje methylparaben, propylparaben, propylenglykol a sodík

Methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216) mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje 350 mg propylenglykolu v jednom ml, což odpovídá 7 g/20 ml. Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména, pokud užívá jiné léčivé přípravky obsahující propylenglykol nebo alkohol.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zodac užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kapky se podávají perorálně - buď nakapané na lžičku, nebo zředěné ve sklenici vody. V případě, že se používá naředěný roztok, je zvláště u dětí důležité naředit kapky pouze takovým množstvím vody, aby mohl pacient vypít (spolknout) celkový objem roztoku najednou. Naředěný roztok má být užít ihned.

Při odpočítávání kapek se lahvička drží ve vertikální poloze (dnem nahoru). Pokud se kapky dostatečně neuvolňují a nedosáhl(a) jste správného počtu kapek, obraťte lahvičku dnem dolů a pak opět dnem nahoru a pokračujte v odpočtu kapek.

Doporučená dávka přípravku Zodac je:

pro dospělé a dospívající starší 12 let:

10 mg (20 kapek) jednou denně,

pro děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg (10 kapek) dvakrát denně,

pro děti ve věku od 2 do 6 let:

2,5 mg (5 kapek) dvakrát denně.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pacientům se středně těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg (10 kapek) jednou denně.

Pokud máte závažné onemocnění ledvin, poraďte se se svým lékařem, který Vám může upravit dávkování.

Pokud má Vaše dítě onemocnění ledvin, poraďte se se svým lékařem, který může upravit dávkování dle potřeb Vašeho dítěte.

Pokud vnímáte účinek přípravku Zodac jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím, poraďte se se svým lékařem.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich potíží. Prosím požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zodac, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Zodac, než jste měl(a), informujte prosím, svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zodac

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zodac

Pokud přestanete přípravek Zodac užívat, může se vzácně vrátit pruritus (intenzivní svědění) a/nebo kopřivka.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou vzácné nebo velmi vzácné, ale pokud se u Vás vyskytnou, musíte přestat užívat přípravek Zodac a ihned se poradit s lékařem:

- alergické reakce, včetně těžkých reakcí a angioedému (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla).

Tyto reakce se mohou objevit brzy po prvním užití léku nebo se mohou rozvinout později.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- ospalost
- závrať, bolest hlavy
- zánět hltanu, rýma (u dětí)
- průjem, nevolnost, sucho v ústech
- únava

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- rozrušení (neklid)
- parestezie (zvláštní pocity na kůži)
- bolesti břicha
- pruritus (svědění kůže), vyrážka
- astenie (nadměrná únava), malátnost

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- alergické reakce, někdy závažné (velmi vzácně)
- deprese, halucinace, agrese, zmatenost, nespavost
- křeče
- tachykardie (zrychlená srdeční frekvence)
- abnormální funkce jater
- kopřivka
- otok
- zvýšení tělesné hmotnosti

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- tiky (mimovolní záškuby)
- mdloby, dyskineze (mimovolní pohyby), dystonie (abnormální prodloužené svalové stahy), třes, dysgeuzie (změněná chuť)
- rozmazané vidění, porucha akomodace, okulogyrická krize (mimovolní pohyby oční bulvy)
- angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla), fixní lékový exantém (lokalizované kožní erupce)
- abnormální vylučování moči (pomočování, bolest a/nebo obtíže při močení)

Frekvence nežádoucích účinků není známa (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- zvýšená chuť k jídlu
- sebevražedné myšlenky (opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou), noční můry
- amnézie (ztráta paměti), porucha paměti
- vertigo (pocit otáčení nebo pohybu)
- zadržování moči (neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř)
- pruritus (intenzivní svědění) a/nebo kopřivka po přerušení léčby
- bolest kloubů, bolest svalů
- vyrážka s puchýřky, které obsahují hnis
- hepatitida (zánět jater)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zodac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zodac obsahuje

Léčivou látkou je cetirizin-dihydrochlorid. Jeden ml (= 20 kapek) obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu. Jedna kapka obsahuje 0,5 mg cetirizin-dihydrochloridu.

Dalšími složkami jsou: methylparaben, propylparaben, glycerol 85%, propylenglykol, dihydrát sodné soli sacharinu, trihydrát octanu sodného, kyselina octová 99%, čištěná voda.

Jak přípravek Zodac vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

Velikost balení: 20 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 2. 2023