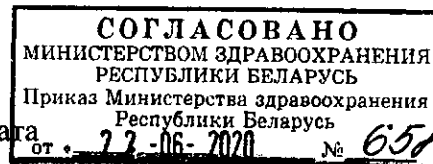


НД РБ

7895 - 2020
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)



Парлазин® Нео таблетки, покрытые оболочкой 5 мг
(левоцетиризина дигидрохлорид)

полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Этот препарат продается без рецепта врача. Однако Вы должны применять Парлазин® Нео с осторожностью, чтобы получить наилучшие результаты лечения.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам потребуется дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту.
- Если применение этого препарата в течение 3 дней ухудшит или не облегчит симптомы заболевания, обратитесь к врачу.
- При появлении любых нежелательных реакций, перечисленных в инструкции, или возникновении реакций, не упомянутых в данной инструкции (см. раздел 4), обратитесь к врачу или фармацевту.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Парлазин® Нео таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Парлазин® Нео таблетки
3. Как следует принимать препарат Парлазин® Нео таблетки
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как следует хранить препарат Парлазин® Нео таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Парлазин® Нео таблетки и для чего его применяют

Препарат Парлазин® Нео таблетки применяется для лечения аллергических расстройств. Его активное вещество левоцетиризина дигидрохлорид принадлежит к классу лекарственных препаратов, называемых антигистаминными средствами, блокирующими H1 рецепторы.

У взрослых и детей старше 6 лет препарат Парлазин® Нео применяются для лечения следующих заболеваний:

- аллергический ринит (насморк), сенная лихорадка;
- аллергический конъюнктивит;
- хроническая крапивница (часто сопровождающаяся зудом).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет препарат Парлазин® Нео следует назначать в форме капель, так как в данной возрастной группе таблетки не обеспечивают безопасный режим дозирования.

2. Что следует знать до начала применения препарата Парлазин® Нео

Не принимайте таблетки Парлазин® Нео в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на действующее вещество (левоцетиризин дигидрохлорид), цетиризин, гидроксизин, так называемые «произвольные пиперазина», или любое из вспомогательных веществ препарата, приведенных в разделе 8;

- если у Вас тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- препарат Парлазин® Нео таблетки содержит лактозу, поэтому если Ваш лечащий врач сказал, что у Вас непереносимость некоторых сахаров или редкое заболевание, сопровождающееся повышенным уровнем галактозы в крови, обратитесь к нему за советом перед применением этого лекарственного средства.

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Парлазин® Нео таблетки.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу следующую информацию:

- Ваши предшествующие и текущие заболевания;
- Любые аллергические реакции на другие лекарства;
- Если Вы беременны, кормите ребенка грудью или планируете беременность;
- Если у Вас имеется любое состояние, при котором затруднено опустошение мочевого пузыря (например, травмы спинного мозга или увеличение предстательной железы), так как левоцетиризин может повысить риск задержки мочи;
- Если Вам планируют провести тест на аллергию, обратитесь к Вашему лечащему врачу, можно ли Вам прервать на несколько дней прием препарата Парлазин® Нео таблетки. Этот препарат может повлиять на результаты Вашего аллергического теста;
- Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас эпилепсия или повышен риск развития судорог, так как препарат Парлазин® Нео таблетки может повысить судорожную готовность;
- Кожный зуд может возникнуть после отмены левоцетиризина, даже при отсутствии таких симптомов в начале лечения. Обычно, эти симптомы спонтанно проходят, но в некоторых случаях они могут быть достаточно тяжелыми, требующими возобновления лечения. Обычно, эти симптомы исчезают после возобновления лечения.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Парлазин® Нео не следует назначать младенцам и детям в возрасте до 2 лет в связи с недостаточностью данных о его применении (см. раздел 4.4).

Для безопасного лечения детей в возрасте от 2 до 6 лет рекомендуется применять препарат Парлазин® Нео в форме капель для приема внутрь, так как с помощью таблеток нельзя подобрать необходимую дозу.

Другие лекарственные средства и препарат Парлазин® Нео таблетки

Сообщите Вашему лечащему врачу о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Прием таблеток Парлазин® Нео с пищей, напитками и алкоголем

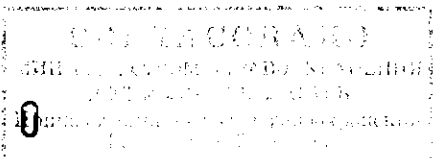
Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Следует соблюдать осторожность при применении данного препарата с алкоголем или с лекарственными средствами, действующими на центральную нервную систему, так как у чувствительных пациентов одновременный прием левоцетиризина и алкоголя может понизить уровень бодрствования и ухудшить работоспособность.

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

До приема любых лекарственных средств при беременности и в период грудного вскармливания посоветуйтесь с врачом.



Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые пациенты могут испытывать сонливость, утомляемость или астению во время приема препарата Парлазин® Нео таблетки. Поэтому пациентам, намеренным управлять транспортными средствами, выполнять потенциально опасную деятельность или работать с механизмами, необходимо соблюдать осторожность до выявления их индивидуальной реакции на препарат. В специальных исследованиях было установлено, что у здоровых добровольцев левоцетиризин не нарушал психическое бодрствование и способность управлять автотранспортом при применении левоцетиризина в обычно рекомендуемых дозах.

Препарат Парлазин® Нео таблетки содержат в качестве вспомогательного вещества молочный сахар (лактозу)

Препарат Парлазин® Нео таблетки содержит лактозу (молочный сахар), поэтому если Ваш лечащий врач сказал, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к нему за советом перед применением этого лекарственного средства.

3. Как следует принимать препарат Парлазин® Нео таблетки

Всегда принимайте этот препарат в соответствии с настоящей Инструкцией или с предписаниями врача или фармацевта.

Если Вы не уверены, Вам следует проконсультироваться с врачом.

Продолжительность курса лечения определяется врачом и зависит от вида, длительности и динамики жалоб пациента.

Режим дозирования

Взрослые, подростки и дети от 6 лет и старше

Ежедневная рекомендуемая доза – 1 таблетка один раз в день (1 × 5 мг).

Дети от 2 до 6 лет

Детям в возрасте от 2 до 6 лет препарат Парлазин® Нео таблетки не рекомендуется, так как в данной возрастной группе таблетки не обеспечивают безопасный режим дозирования. В этой возрастной группе препарат следует назначать в форме капель для приема внутрь.

Дети младше 2 лет

Детям до 2 лет левоцетиризин не рекомендуется.

Специальные группы пациентов

Пациентам с нарушением функции почек в зависимости от тяжести заболевания почек следует принимать сниженные дозы. У детей при подборе необходимой дозы следует учитывать массу тела ребенка. Режим приема должен быть определен Вашим лечащим врачом. При тяжелом нарушении функции почек препарат Парлазин® Нео таблетки противопоказан.

Пациентам с нарушением функции печени каких-либо изменений дозы не требуется.

Пациентам с сочетанным нарушением функций печени и почек можно давать сниженные дозы в зависимости от тяжести заболевания почек. У детей при подборе необходимой дозы следует учитывать массу тела ребенка. Режим приема должен быть определен Вашим лечащим врачом.

Пожилые пациенты старше 65 лет

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек изменений дозы не требуется.

Способ применения

Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, и запивать жидкостью; их можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли слишком много препарата Парлазин® Нео таблетки

Если Вы полагаете, что приняли излишнюю дозу таблеток Парлазин® Нео, сообщите об этом врачу, который примет решение о необходимых действиях.

Если Вы забыли принять таблетки Парлазин® Нео

Не принимайте удвоенную дозу для восполнения пропущенной дозы. Просто подождите, пока наступит время приема следующей дозы, и примите обычную дозу, назначенную врачом.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата Парлазин® Нео таблетки

Прекращение приема таблеток Парлазин® Нео ранее назначенного срока не должно нанести вреда.

Однако после отмены препарата Парлазин® Нео таблетки может возникнуть кожный зуд даже при отсутствии таких симптомов в начале лечения. Обычно, эти симптомы спонтанно проходят, но в некоторых случаях они могут быть достаточно тяжелыми, требующими возобновления лечения. Эти симптомы обычно исчезают после возобновления лечения.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы о применении этого препарата, обращайтесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все другие лекарственные средства, препарат Парлазин® Нео таблетки может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Частые:

(встречаются у 1-10 пациентов из 100)

Сухость во рту, головная боль, утомляемость, сонливость.

Нечастые:

(встречаются у 1-10 пациентов из 1000)

Изнemoжение, боль в животе.

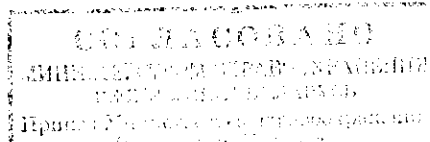
Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных):

Повышение аппетита, агрессия, беспокойство, галлюцинации, депрессия, бессонница, постоянные или периодически возвращающиеся мысли о самоубийстве, кошмарные сновидения, непроизвольные судорожные сокращения мышц, изменение кожной чувствительности (парестезия), головокружение, обморок, дрожь (тремор), нарушение вкусовых восприятий, нарушение зрения, ухудшение остроты зрения, окулогирия (непроизвольные круговые движения глаз), ощущение вращения или движения (вертиго), сильное сердцебиение, повышение частоты сердечных сокращений, затрудненное дыхание, тошнота, рвота, диарея, воспаление печени (гепатит), тяжелая кожная сыпь, зуд, кожная сыпь, крапивница (отечность, покраснение кожи и кожный зуд), боль в мышцах, боль в суставах, болезненное или затрудненное выведение мочи, неспособность полного опорожнения мочевого пузыря, отек, увеличение массы тела, нарушение функции печени (изменение результатов лабораторных анализов), зуд (сильный кожный зуд) после отмены лечения.

При развитии симптомов, указывающих на реакцию повышенной чувствительности (припухлость рта, языка, лица и/или горла, затруднение дыхания или глотания (ощущение стеснения в грудной клетке, дыхание с хрипами) с крапивницей (ангионевротический отек),

НД РБ

7895 - 2020



падение артериального давления, которое может привести к обмороку или шоку с фатальным исходом) следует немедленно прекратить прием препарата Парлазин® Нео таблетки и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

При обнаружении любых нежелательных реакций, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы сможете сообщать о любых нежелательных реакциях через национальную систему регистрации нежелательных реакций лекарственных средств. Благодаря Вашим сообщениям, Вы сможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Парлазин® Нео таблетки

Хранить при температуре не выше 30°C, в не доступном для детей месте!

6. Срок годности

Не использовать препарат Парлазин® Нео таблетки после даты окончания срока годности (год/месяц), указанной на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Парлазин® Нео таблетки, покрытые оболочкой 5 мг

Действующее вещество:

5 мг левоцетиризина дигидрохлорида (что соответствует 4,21 мг левоцетиризина) в каждой таблетке, покрытой оболочкой.

Вспомогательные вещества:

Ядро:

целлюлоза кремниевая микрокристаллическая (состав: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный), лактозы моногидрат (37,9 мг), гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения (L-НРС 11), магния стеарат.

Оболочка:

Опадри П 33G28523 белый (состав: гипромеллоза 2910, титана диоксид (Е-171), лактозы моногидрат (1,05 мг), макрогол 3350, триацетилглицерин).

Внешний вид препарата Парлазин® Нео таблетки и содержимое упаковки

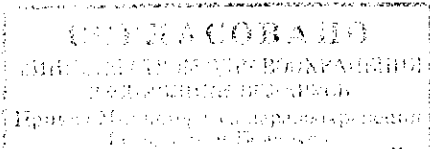
Внешний вид

Белые или почти белые, круглые, умеренно двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, без или почти без запаха. Гравировка: на одной стороне таблетки - стилизованная буква Е, на другой стороне – номер 281.

Упаковка

По 7 или 10 таблеток, покрытых оболочкой в блистере из комбинированной пленки «cold» (полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ)/ алюминиевая фольга. 1, 2 или 3 блистера по 10

НДРБ



7895 - 2020
таблеток, 1 или 2 блистера по 7 таблеток помещены в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38.
Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by