

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Duozinal **(2,5 mg + 58 mg Ca²⁺)/5 ml, syrop**

Cetirizini dihydrochloridum + Calcii chloridum dihydricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Duozinal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duozinal
3. Jak przyjmować Duozinal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Duozinal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Duozinal i w jakim celu się go stosuje

Duozinal jest lekiem o działaniu przeciwalergicznym. Lek zawiera dwie substancje czynne: cetyryzyny dichlorowodorek i wapnia chlorek.

Wskazania do stosowania

U dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej:

- łagodzenie objawów dotyczących nosa i oczu, związanych

z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej

nosa (takich jak kichanie, świąd nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, zaczerwienienie i swędzenie oczu, łzawienie);

- łagodzenie objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki (takich jak świąd, pokrzywka, zaczerwienienie skóry).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duozinal

Kiedy nie przyjmować leku Duozinal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek lub wapnia chlorek dwuwodny (substancje czynne) lub na którykolwiek

z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksyzynę lub pochodne piperazyny;

- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie wapnia we krwi – hiperkalcemię (występującą np. u pacjentów z hiperwitaminozą D – nadmiar witaminy D, nadczynnością przytarczyc, sarkoidozą – choroba układu odpornościowego, chorobami nowotworowymi dającymi przerzuty do kości, jak np. plasmocytoma);

- jeśli pacjent ma hiperkalcierię (wydalanie dużych ilości wapnia z moczem);

- jeśli pacjent ma galaktozemię (wrodzone zaburzenie wchłaniania glukozy-galaktozy);

- jeśli pacjent ma kamicę nerkową (odkładanie się wapnia w drogach moczowych);

- jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek;

- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Duozinal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub ma skłonność do drgawek;

- jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (np. problemy z rdzeniem kręgowym lub prostatą, lub problemy z pęcherzem moczowym).

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Duozinal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach,

które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Duozinal leków wymienionych poniżej. Lek Duozinal może wpływać na działanie innych leków i odwrotnie.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- tetracykliny, fluorochinolony (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);

- związki fluoru (składnik pasty do zębów);

- sulfasalazynę (lek stosowany w leczeniu m.in. reumatoidalnego zapalenia stawów);

- tiazydowe leki moczopędne;

- witaminę D₃;

- glikokortykosteroidy (zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej);

- parathormon (lek stosowany w leczeniu nadczynności tarczycy);

- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca), ponieważ zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca;

- werapamil i inne leki blokujące kanał wapniowy (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca), ponieważ duże dawki leku Duozinal, zwłaszcza w połączeniu z witaminą D₃, mogą osłabiać działanie tych leków.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Duozinal z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować godzinę przed posiłkiem, ponieważ niektóre (wymienione poniżej) produkty spożywcze mogą wpływać na wchłanianie leku.

Produkty, które mogą zmniejszać wchłanianie leku, to:

- produkty zawierające szczawiany (np. szpinak, rabarbar);
- mleko i jego przetwory (jogurt, sery, kefir itp.);
- produkty zbożowe (pieczywo, makarony itp.);
- duże ilości tłuszczu;

• produkty o zasadowym odczynie (np. ziemniaki, kapusta, seler, pomidory, marchew).

Produkty, które mogą zwiększać wchłanianie leku, to:

- kwas cytrynowy;
- produkty o kwaśnym odczynie (np. płatki owsiane, chleb biały i razowy, jaja, ryby, kawa, czarna herbata).

Lek należy popijać dużą ilością płynu, aby zapobiec podrażnieniu żołądka.

Leku nie należy popijać napojami mlecznymi.

Podczas przyjmowania tego leku, nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek można stosować w ciąży jedynie, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Leku Duozinal nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią, ponieważ lek przenika do mleka matki i może powodować objawy niepożądane u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli wystąpi senność, zawroty głowy, ból głowy, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

5 ml leku zawiera 2,852 g sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak przyjmować Duozinal

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego.

Do dawkowania leku należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzanie dokładnej dawki.

Zalecana dawka

- Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat: 5 ml syropu 2 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 10 ml syropu 2 razy na dobę.
- Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 20 ml syropu raz na dobę.

Lek należy przyjmować godzinę przed posiłkiem, popijając dużą ilością płynu, aby zapobiec podrażnieniu żołądka. Nie zaleca się popijania leku napojami mlecznymi.

Jeśli objawy nie ustąpią po 3 dniach stosowania leku lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Duozinal

W razie zastosowania dawki leku większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój (zwłaszcza ruchowy), uspokojenie, senność, osłupienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, drżenie, zatrzymanie moczu lub nadmierne oddawanie moczu, utrata apetytu, bóle mięśni i stawów, wymioty, nudności, wzmożone pragnienie.

Pominięcie przyjęcia leku Duozinal

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to jest możliwe i kontynuować leczenie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- wstrząs anafilaktyczny – pierwszymi objawami mogą być: wysypka na skórze, obrzęki twarzy, warg lub gardła, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, duszność, niewyczuwalne tętno, znacznie obniżone ciśnienie krwi, poty, utrata przytomności;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu.

Powyżej opisane objawy mogą wystąpić bardzo rzadko.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- senność, zmęczenie, zawroty głowy, ból głowy;
- suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka;
- zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa).

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- pobudzenie;
- parestezja (zaburzenia czucia, np. uczucie mrowienie, drętwienie lub zmiany temperatury skóry);
- ból brzucha;
- świąd, wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- osłabienie, złe samopoczucie.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- reakcje nadwrażliwości (wysypka, silne puchnięcie twarzy, warg lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, bledność, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca);
- zachowania agresywne, dezorientacja (pacjent jest świadomy, ale nie reaguje na bodźce zewnętrzne);
- depresja, omamy (sposstrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób);
- bezsenność, drgawki, tachykardia (szybkie bicie serca);

- nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększone stężenie bilirubiny – wykazane w badaniu krwi);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- obrzęki, zwiększenie masy ciała.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi – większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków);
- tiki (mimowolne ruchy), zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie;
- dystonia (utrzymujące się skurcze mięśni powodujące np. skręcania lub nieprawidłowe ułożenie kończyn);
- dyskineza (nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała);
- zaburzenia akomodacji oka (nieostre widzenie), niewyraźne widzenie;
- rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych);
- wysypka polekowa (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne (niekontrolowane) oddawanie moczu.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie apetytu, myśli samobójcze, amnezja, osłabienie pamięci;
- zawroty głowy, zatrzymanie moczu.

Inne działania niepożądane wynikające z obecności chlorku wapnia w leku:

- po przyjęciu większych dawek leku mogą wystąpić: zaparcia, jadłowstręt, nudności, wymioty, biegunka, u dzieci kwasica (nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości kwaśnych substancji);
- długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku może prowadzić do hiperkalcemii (zwiększonego stężenia wapnia we krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Duozinal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Duozinal

- Substancjami czynnymi leku są: cetyryzyny dichlorowodorek, wapń w postaci wapnia chlorku dwuwodnego. 5 ml syropu zawiera 2,5 mg cetyryzyny dichlorowodorku oraz 58 mg jonów wapnia w postaci wapnia chlorku dwuwodnego.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, potasu sorbinian, aromat waniliowy AR 0345 (diacetyl, etylu maślan, wanilina, glikol 1,2-propylenowy, woda), sukraloza, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Duozinal i co zawiera opakowanie

Lek Duozinal ma postać syropu koloru bezbarwnego do żółtego o waniliowym smaku.

Opakowanie leku to: butelka ze szkła brunatnego typu III zamknięta białą aluminiową zakrętką umieszczona wraz z miarką z PP w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania 150 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Afiofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice, tel. (42) 22 53 100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.01.2015