

Листок-вкладыш – информация для пациента

Поллезин®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: левоцетиризин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается в течение 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Поллезин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Поллезин®
3. Применение препарата Поллезин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Поллезин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 Что из себя представляет препарат Поллезин®, и для чего его применяют

Препарат Поллезин® содержит действующее вещество левоцетиризин, относящееся к антигистаминным лекарственным средствам. Левоцетиризин подавляет действие вещества под названием гистамин, которое вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии. Таким образом левоцетиризин снижает выраженность аллергического воспаления, зуд и уменьшает отек тканей.

Показания к применению

Препарат Поллезин® применяют у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для лечения:

- симптомов аллергических ринитов и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, насморк (ринорея), слезотечение, покраснение глаз (гиперемия конъюнктивы);
- аллергии на пыльцу растений (поллиноза или сенной лихорадки);
- зудящей сыпи (крапивницы);

- других аллергических кожных заболеваний (дерматозов), сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается в течение 7 дней, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

2 О чем следует знать перед применением препарата Поллезин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Поллезин®

- если у Вас аллергия на левоцетиризин, цетиризин, гидроксизин, любое производное пиперазина или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек (терминальная стадия почечной недостаточности);
- у детей в возрасте младше 6 лет;
- у Вас выявлено редкое наследственное заболевание, возникающее из-за нарушений переваривания или всасывания молочного сахара (лактозы) – непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Поллезин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно, если:

- у Вас нарушена функция почек;
- Вы достигли пожилого возраста;
- у Вас бывает задержка мочи, в том числе из-за увеличения (гиперплазии) предстательной железы или травмы спинного мозга;
- у Вас или Вашего ребенка бывают или были ранее судорожные припадки.

Дети

Препарат Поллезин® в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, противопоказан детям в возрасте до 6 лет, поскольку эта лекарственная форма не позволяет использовать подходящую дозу для этой возрастной группы. У детей младше 6 лет рекомендуется использовать левоцетиризин в форме капель для приема внутрь.

Другие препараты и препарат Поллезин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете лекарственные средства, влияющие на нервную систему (снотворные, обезболивающие, седативные, противосудорожные и другие препараты): они могут усиливать нежелательное действие препарата Поллезин® на нервную систему.

Антигистаминные препараты могут подавлять развитие кожных реакций при кожных аллергических пробах, поэтому за 3 дня до проведения такой пробы прием препарата Поллезин® следует прекратить.

Препарат Поллезин® с алкоголем

Одновременный прием левоцетиризина с алкоголем может вызвать заторможенность и ухудшение работоспособности. Воздержитесь от приема алкоголя совместно с препаратом Поллезин®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При беременности назначение левоцетиризина может быть рассмотрено в случае необходимости.

Левоцетиризин может выделяться с грудным молоком, поэтому у детей, находящихся на грудном вскармливании, возможно появление нежелательных реакций на левоцетиризин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Левоцетиризин может вызвать повышенную сонливость, утомляемость, нарушение концентрации, головокружение (см. раздел 4). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Поллезин® содержит лактозу

Препарат содержит лактозу. Если Ваш врач сказал, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3 Применение препарата Поллезин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком- вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

- Взрослые и дети старше 6 лет: 5 мг (1 таблетка) один раз в день.

У пожилых людей и пациентов с почечной недостаточностью препарат применяют в меньших дозах или один раз в несколько дней (по согласованию с лечащим врачом).

Путь и (или) способ введения

Таблетки необходимо принимать во время еды или натощак, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая.

Если Вы приняли препарата Поллезин® больше, чем следовало

Передозировка у взрослых проявляется сонливостью, у детей – возбуждением и беспокойством, которые сменяются сонливостью. При тяжелой передозировке необходима срочная госпитализация в специализированное отделение для проведения экстренной терапии, которая включает промывание желудка, назначение активированного угля и симптоматическое лечение. Специфический антидот неизвестен.

Если Вы приняли слишком много препарата Поллезин®, **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Поллезин®.

Если Вы забыли принять препарат Поллезин®

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Как долго принимать препарат Поллезин®

Максимальная продолжительность лечения – 10 дней, что соответствует максимальной курсовой дозе 50 мг.

При необходимости продолжения лечения свыше 10 дней обязательно обратитесь к лечащему врачу. Лечение можно продолжать только по назначению врача.

- При лечении сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или их общая продолжительность менее 4 недель в год) лечение может быть прекращено при исчезновении симптомов и возобновлено при появлении симптомов.
- При лечении круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита (наличие симптомов более 4 дней в неделю и их общая продолжительность более 4 недель в год) лечение может продолжаться в течение всего периода воздействия аллергенов.

Если Вы прекратили прием препарата Поллезин®

После прекращения приема левоцетиризина возможно появление зуда, даже если подобных симптомов не было в начале лечения. Симптомы могут пройти самостоятельно. В некоторых случаях симптомы могут быть сильно выраженными, и это может потребовать возобновления лечения. После возобновления лечения эти симптомы должны пройти.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Поллезин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Побочные эффекты, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- ангионевротический отек (выраженные отёки на губах, веках, щеках, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель);

- анафилаксия (кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка).

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Нечастые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- боль в животе.

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- утомляемость;
- нарушение концентрации;
- сонливость;
- головная боль;
- головокружение;
- возбуждение;
- сухость во рту;
- желудочно-кишечные расстройства (запор).

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:

- судороги;
- реакции светочувствительности;
- поражение печени;
- нарушение кровообращения;
- глухота;
- плохое самочувствие;
- зуд;
- воспаление сосудов (васкулита);
- нарушения зрения (включая нечеткость зрения или воспаление глаз);
- кошмарные сновидения;
- повышение аппетита;
- тревога;
- агрессия;
- бессонница;
- галлюцинации;
- ухудшение настроения (депрессия), суицидальные мысли;
- образование кровяных сгустков (тромбоз) в оболочке мозга;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- головокружение с нарушением равновесия (вертиго);
- обморок;
- дрожание конечностей (тремор);
- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия);
- непроизвольные движения глазных яблок (нистагм);
- боль в сердце (стенокардия);
- учащение сердцебиения (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- тромбоз яремной вены;

- усиление симптомов ринита;
- нарушение дыхания (одышка);
- тошнота, рвота;
- воспаление печени (гепатит);
- кожная сыпь, в том числе сыпь с зудом, экзантема, крапивница или покраснение кожи (лекарственная эритема), светочувствительность;
- снижение роста волос (гипотрихоз);
- трещины кожи;
- боль в мышцах;
- боль в суставах (артралгия);
- нарушение мочевыделения (дизурия), задержка мочи;
- неэффективность препарата, лекарственные взаимодействия;
- сухость или отек слизистых оболочек;
- увеличение массы тела;
- изменение функциональных проб печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан:

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь:

220037, Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения:

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20-05-05;

Факс: (+374 10) 23-21-18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

5 Хранение препарата Поллезин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например нарушение целостности блистера).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Поллезин® содержит

Действующим веществом является левоцетиризин. Каждая таблетка содержит 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- *Ядро таблетки:* целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, магния стеарат.
- *Оболочка (Опадрай II 33G28523 белый):* гипромеллоза 2910, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 3350, триацетин.

Внешний вид препарата Поллезин® и содержимое упаковки

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Е» на одной стороне таблетки и «281» на другой стороне, без или почти без запаха.

По 7 или 10 таблеток в блистере из полиамида, алюминиевой фольги и поливинилхлорида. По 1 или 2 блистера (по 7 таблеток) или 1, 2 или 3 блистера (по 10 таблеток) упакованы вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555

Факс: (36-1) 803-5529

Электронная почта: mailbox@egis.hu

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8.

Тел: +7 (495) 363-39-66.

Факс: +7 (495) 223-01-50.

Адрес электронной почты: moscow@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.

Факс: + 7 (727) 247 61 41.

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574509, +374-10-574686.

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

10/2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЪЮ
(на бланке)

ПАРАС / ШІСТОВ

КУНІ / ДАТА



Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Поллезин®, 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әсер етуші зат: левоцетиризин

Препаратты қолданар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды ақпарат бар.

- Әрдайым препаратты осы парақпен немесе емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің нұсқауларымен дәл қабылдаңыз.
- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны қайтадан оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізге қосымша мәліметтер немесе нұсқаулар қажет болса, дәріхана қызметкеріне жүгінізіз.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Бұл нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.
- Егер жағдай жақсармаса немесе ол 7 күн ішінде нашарласа, Сізге дәрігерге қаралу керек.

Қосымша парақтың мазмұны:

1. Поллезин® препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады
2. Поллезин® препаратын қолданар алдында нені білу керек
3. Поллезин® препаратын қолдану
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар
5. Поллезин® препаратын сақтау
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

1 Поллезин® препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

Поллезин® препаратының құрамында антигистаминдік дәрілік заттарға жататын әсер етуші зат левоцетиризин бар. Левоцетиризин организмде аллергиялық реакциялар кезінде пайда болатын және аллергияның негізгі симптомдарының пайда болу себебі болып табылатын гистамин деп аталатын заттың әсерін тежейді. Осылайша, левоцетиризин аллергиялық қабынудың айқындылығын, қышынуды және тіндердің ісінуін азайтады.

Қолданылуы

Поллезин® препараты ересектер мен 2 жастан асқан балаларда төмендегілерді емдеу үшін қолданылады:

- аллергиялық ринит және қышыну, түшкіру, мұрынның бітелуі, мұрыннан ағу (ринорея), жасаурау, көздің қызаруы (конъюнктиваның гиперемиясы) сияқты аллергиялық конъюнктивит симптомдарын;
- өсімдік тозаңына аллергияны (поллинозды немесе поллиноз қызбасын);
- қышитын бөртпені (есекжемді);
- қышу мен бөртпелермен бірге байқалатын терінің басқа аллергиялық ауруларын (дерматоздарды).

Егер жағдай жақсармаса немесе ол 7 күн ішінде нашарласа, Сізге емдеуші дәрігерге қаралу керек.

2 Поллезин® препаратын қолданар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Поллезин® препаратын қолданбаңыз:

- егер Сізде левоцетиризинге, цетиризинге, гидроксизинге, пиперазиннің кез келген туындысына немесе қосымша парақтың 6 бөлімінде атап келтірілген препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергияңыз болса;
- егер Сізде бүйрек функциясының ауыр бұзылуы болса (бүйрек функциясы жеткіліксіздігінің терминалды сатысы);
- 6 жасқа толмаған балаларда;
- Сізде сүт қанты (лактоза) қорытылуының немесе сіңуінің бұзылуынан туындайтын сирек кездесетін тұқым қуалайтын ауру анықталса – лактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шаралары

Поллезин® препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Бұл әсіресе маңызды, егер:

- Сізде бүйрек функциясы бұзылса;
- Сіз егде жасқа жетсеңіз;
- Сізде қуықастыбездің үлкеюі (гиперплазия) немесе жұлынның зақымдануы салдарынан несептің жүрмей қалуы болса;
- Сізде немесе балаңызда құрысу ұстамалары болса немесе бұрын болған болса.

Балалар

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар дәрілік түріндегі Поллезин® препараты 6 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілмеді, өйткені бұл дәрілік түрі осы жас тобына сәйкес дозаны қолдануға мүмкіндік бермейді. 6 жасқа толмаған балаларда левоцетиризинді ішуге арналған тамшы түрінде қолдану ұсынылады.

Басқа препараттар және Поллезин® препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне не қабылдайтыңызды, жақында не қабылдағаныңызды немесе басқа дәрілік препараттарды қабылдауды бастауыңыз мүмкін екенін айтыңыз.

Егер Сіз жүйке жүйесіне әсер ететін дәрілік заттарды (ұйықтататын, ауырсынуды басатын, седативті, құрысуға қарсы және басқа препараттар) қабылдасаңыз, дәрігеріңізге хабарлаңыз: олар Поллезин® препаратының жүйке жүйесіне жағымсыз әсерін күшейтуі мүмкін.

Антигистаминдік препараттар терінің аллергиялық сынамаларын жасағанда тері реакцияларының дамуын тежеуі мүмкін, сондықтан мұндай сынама жасаудан 3 күн бұрын Поллезин® препаратын қабылдауды тоқтату керек.

Алкогольмен Поллезин® препараты

Левоцетиризинді алкогольмен бір мезгілде қабылдау мәңгіруді және жұмысқа қабілеттіліктің нашарлауын туындатуы мүмкін. Поллезин® препаратымен бірге алкогольді қабылдаудан бас тартыңыз.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, өзіңізді жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктілік кезінде қажет болған жағдайда левоцетиризинді тағайындау қарастырылуы мүмкін.

Левоцетиризин емішек сүтімен бірге бөлініп шығуы мүмкін, сондықтан емішек еметін балаларда левоцетиризинге жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс

Левоцетиризин аса ұйқышылдықты, шаршауды, зейін қоюдың бұзылуын, бас айналуы туындатуы мүмкін (4 бөлімін қараңыз). Егер Сіз осындай жағымсыз реакцияларды сезінсеңіз, көлік құралдарын басқармаңыз немесе механизмдермен жұмыс істемеңіз.

Поллезин® препаратының құрамында лактоза бар

Препарат құрамында лактоза бар. Егер Дәрігеріңіз Сізде белгілі бір қанттарға жақпаушылық бар екенін айтса, осы дәрілік препаратты қабылдағанға дейін емдеуші дәрігерге жүгіну қажет.

3. Поллезин® препаратын қолдану

Әрдайым препаратты осы қосымша параққа немесе емдеуші дәрігер немесе дәріхана қызметкерінің нұсқауларына толық сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән пайда болған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын дозалар

- Ересектер мен 6 жастан асқан балалар: күніне бір рет 5 мг (1 таблетка).

Егде жастағы адамдарда және бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде препарат аз дозада немесе бірнеше күн сайын бір рет қолданылады (емдеуші дәрігердің келісімі бойынша).

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі

Таблеткаларды ас ішкен кезде немесе аш қарынға шайнамай судың аз мөлшерімен ішіп қабылдау керек.

Егер Сіз Поллезин® препаратын қажет болғаннан көп қабылдасаңыз

Ересектердегі артық дозалану ұйқышылдықпен, балаларда ұйқышылдыққа ауысатын қозу мен мазасыздықпен көрінеді. Ауыр артық дозаланғанда асқазанды шаюды, белсендірілген көмірді тағайындауды және симптоматикалық емдеуді қамтитын шұғыл ем жүргізу үшін мамандандырылған бөлімшеге шұғыл ауруханаға жатқызу қажет. Спецификалық антидоты белгісіз.

Егер сіз Поллезин® препаратын тым көп қабылдаған болсаңыз, **дереу дәрігерге қаралыңыз**. Мүмкіндігінше дәрігерге Поллезин® препаратының қаптамасын көрсетіңіз.

Егер Сіз Поллезин® препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз әдеттегі уақытында дозаны қабылдауды ұмытып кетсеңіз, оны есіңізге түсірген бойда өткізіп алған дозаны қабылдаңыз. Егер келесі дозаны қабылдау уақыты келсе, өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін қос дозаны қабылдамаңыз.

Поллезин® препаратын қаншалықты ұзақ қабылдау керек

Емдеудің ең жоғарғы ұзақтығы 10 күн, бұл ең жоғарғы 50 мг курс дозасына сәйкес келеді. Емдеуді 10 күннен астам жалғастыру қажет болса, дәрігерге міндетті түрді жүгініңіз. Емдеуді тек дәрігердің нұсқауы бойынша жалғастыруға болады.

- Маусымдық (алма-кезекті) аллергиялық ринитті емдегенде (симптомдардың болуы аптасына 4 күннен аз немесе олардың жалпы ұзақтығы жылына 4 аптадан аз) емдеуді симптомдар кеткен кезде емдеуді тоқтатуға және симптомдар пайда болған кезде қайта бастауға болады.
- Жыл бойы (персистенциялағыш) аллергиялық ринитті емдегенде (симптомдардың болуы аптасына 4 күннен асады және олардың жалпы ұзақтығы жылына 4 аптадан асады) емдеу аллергиялардың барлық әсер ету кезеңі ішінде жалғасуы мүмкін.

Егер Сіз Поллезин® препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Левосетиризинді тоқтатқаннан кейін емдеудің басында мұндай симптомдар болмаса да, қышыну пайда болуы мүмкін. Симптомдар өздігінен кетуі мүмкін. Кейбір жағдайларда симптомдар аса айқын болуы мүмкін, және бұл емдеуді қайта бастауды қажет етуі мүмкін. Емдеуді қайта бастағаннан кейін бұл симптомдар кетуі керек.

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

3.Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препарат сияқты Поллезин® препараты жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін, бірақ олар барлығында туындай бермейді.

Жағымсыз әсерлер, әдетте, өте сирек туындайды, уақытша сипатта болады, препаратты тоқтатқаннан кейін кетіп қалады.

Төменде көрсетілген күрделі жағымсыз реакциялардың кез келгенін байқасаңыз, дереу емдеуші дәрігерге хабарласыңыз – Сізге шұғыл медициналық көмек қажет болуы мүмкін:

Сирек жағымсыз реакциялар – 1 000 адамның ішінде 1 адамнан артық емес адамда туындауы мүмкін:

- ангионевроздық ісіну (еріннің, қабақтың, ұрттың, ауыздың шырышты қабығының айқын ісінуі, олар тыныс алудың қиындауын, дауыстың қарлығуын және қарлықпа жөтелді туындату арқылы көмейдің шырышты қабығына таралуы мүмкін);
- анафилаксия (тері жамылғылары салқын, ылғалды және көкшіл болады, артериялық қысым төмендейді, есін жоғалту, еңтігу).

Егер келесі жағымсыз реакциялардың кез келгенін байқасаңыз, емдеуші дәрігерге хабарлаңыз:

Жиі емес жағымсыз реакциялар – 100 адамның ішінде 1 адамнан артық емес адамда туындауы мүмкін:

- іштің ауыруы.

Сирек жағымсыз реакциялар – 1 000 адамның ішінде 1 адамнан артық емес адамда туындауы мүмкін:

- шаршау;
- зейін қоюдың бұзылуы;
- ұйқышылдық;
- бас ауыру;
- бас айналу;
- қозу;
- ауыздың құрғауы;
- асқазан-ішек бұзылыстары (іш қату).

Туындау жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар:

- құрысулар;
- жарықсезгіштік реакциялары;
- бауырдың зақымдануы;
- қанайналымның бұзылуы;
- керемдік;
- өзін нашар сезіну;
- қышыну;
- тамырлардың қабынуы (васкулит);
- көру бұзылулары (бұлыңғыр көруді немесе көздің қабынуын қоса);
- қорқынышты түстер көру;
- тәбеттің жоғарылауы;
- үрей;
- озбырлық;
- ұйқысыздық;

- елестеулер;
- көңіл-күйдің нашарлауы (депрессия), суицидтік ойлар;
- ми қабығында ұйынды қанның пайда болуы (тромбоз);
- сезімталдықтың бұзылуы (парестезия);
- тепе-теңдіктің бұзылуымен байқалатын бас айналу (вертиго);
- естен тану;
- аяқ-қолдың дірілдеуі (тремор);
- дәм сезудің бұзылуы (дисгевзия);
- көзалманың еріксіз қозғалуы (нистагм);
- жүректің ауыруы (стенокардия);
- жүрек соғудың жиілеуі (тахикардия);
- жүрек соғуын сезіну;
- жармалық вена тромбозы;
- ринит симптомдарының күшеюі;
- тыныс алудың бұзылуы (ентігу);
- жүректің айнуы, құсу;
- бауырдың қабынуы (гепатит);
- тері бөртпесі, соның ішінде қыштитын бөртпе, экзантема, есекжем немесе терінің қызаруы (дәрілік эритема), жарықсезгіштік;
- шаш өсудің нашарлауы (гипотрихоз);
- тері сызаттары;
- бұлшықеттердің ауыруы;
- буындардың ауырсынуы (артралгия);
- несеп шығарудың бұзылуы (дизурия), несеп жүрмей қалу;
- препараттың тиімсіздігі, дәрілік өзара әрекеттесулер;
- шырышты қабықтардың құрғауы немесе ісінуі;
- дене салмағының жоғарылауы;
- бауырдың функциялық сынамаларының өзгеруі.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Бұл нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің хабарламалар жүйесі арқылы тікелей хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы Сіз препарат қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы:

109012, Мәскеу, Славянская алаңы, 4-үй, 1-құр.

Денсаулық сақтау саласындағы Федералды қадағалау қызметі (Росздравнадзор)

Тел: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30, факс: +7-495-698-15-73

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Қазақстан Республикасы:

010000, Астана қ., А. Иманов көш, 13

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»

Тел: +7 (7172) 78-99-11

e-mail: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Беларусь Республикасы:

220037, Беларусь, Минск қ., Товарищеский орамы, 2а

«Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы» РБК

Тел: +375-17-242-00-29

e-mail: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Армения Республикасы:

0051, Ереван қ., Комитас даң-лы 49/4

«Э.Габриелян атындағы Дәрі-дәрмектер мен медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы» ЖҰАҚ

Тел: (+374 10) 23-16-82; Жедел желі (+374 10) 20-05-05;

Факс: (+374 10) 23-21-18

e-mail: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

5. Поллезин® препаратын сақтау

Препаратты баланың қолы жетпейтін, бала оны көре алмайтын жерде сақтаңыз.

Препаратты 30 °С-ден аспайтын температурада сақтаңыз.

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін препаратты қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімі айдың соңғы күні болып табылады.

Егер Сіз жарамсыздықтың көрінетін белгілерін байқасаңыз, препаратты қолданбаңыз (мысалы, блистер бүтіндігінің бұзылуы).

Препаратты кәрізге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен енді қажет емес препаратты қалай жою керектігін анықтап алыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Поллезин® препаратының құрамында

Әсер етуші зат левоцетиризин болып табылады. Әр таблетканың құрамында 5 мг левоцетиризин дигидрохлориді бар.

Басқа қосымша заттар:

- *Таблетка ядросы:* микрокристалды целлюлоза, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, лактозы моногидраты, төмен орын басқан гипролоза, магний стеараты.
- *Қабығы (Опадрай II 33G28523 ақ):* гипромеллоза 2910, титанның қостотығы, лактоза моногидраты, макрогол 3350, триацетин.

Поллезин® препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Ақ немесе ақ түсті дерлік, бір жақ бетінде «Е» және басқа жақ бетінде «281» өрнегі бар, иіссіз немесе иіссіз дерлік, дөңгелек, екі жағы дөңес, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

7 немесе 10 таблеткадан полиамидтен, алюминий фольгадан және поливинилхлоридтен жасалған блистерде. 1 немесе 2 блистерден (7 таблеткадан) немесе 1, 2 немесе 3 блистерден (10 таблеткадан) қосымша парақпен бірге картон қорапшаға қапталған.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ЭГИС Фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ

1106 Будапешт, Керестури көш, 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555

Факс: (36-1) 803-5529

Электронды пошта: mailbox@egis.hu

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін тіркеу куәлігі ұстаушысының жергілікті өкіліне жүгіну қажет:

Ресей Федерациясы

«ЭГИС-РУС» ЖШҚ

121108, Мәскеу қ., Иван Франко көш, 8 үй.

Тел: +7 (495) 363-39-66, факс: +7 (495) 223-01-50.

e-mail: moscow@egis.ru

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасындағы «ЭГИС Фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ өкілдігі

050060, Алматы қ., Жароков көш 286 Г.

Тел: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33, факс: + 7 (727) 247 61 41.

e-mail: egis@egis.kz

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы «ЭГИС Фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ өкілдігі

220053, Минск қ., Ермак орамы, 6А үй.

Тел: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52, Факс: (017) 227-35-53.

e-mail: info@egis.by

Армения Республикасы

Армения Республикасындағы «ЭГИС Фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ өкілдігі

0010, Ереван қ., Анрапетутян көш, 67 үй, 4-қабат.

Тел: +374-10-574509, +374-10-574686.

e-mail: info@egis.am

Қосымша парақ қайта қаралды

10/2022

Басқа ақпарат көздері

Препарат туралы толық мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың веб-сайтында бар.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ
(на бланке)

ПЕЧАТЬ / ПИСТОЛ

КУНІ / ДАТА

