

- اقرأ بإمعان هذه النشرة قبل استعمال هذا الدواء.
- إنها تحتوي على معلومات هامة لمعالجتكم.
- احتفظ بهذه النشرة، قد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.
- إذا كان لك أسئلة أو شك، أطلب توضيحات لطبيبك أو الصيدلاني.
- هذا الدواء وصف لك شخصياً، لا تعطيه لشخص آخر و لو تشابهت الأعراض، قد يضره.

التركيب:

ديكلورهيدرات الستيرويد : 10مغ لكل 1مغ من محلول للشرب.
1غ ديكلورهيدرات الستيرويد، سواغات، ك.ك.ل..... 100.....

السواغات: برويلان غليكول، غليسيرول، حمض الأسيتيك جامد، أسيتات الصوديوم الثلاثي التمييه،سكرين صودي، براهيدروكسيبنزوات الميثيل، براهيدروكسيبنزوات البرويل،عطر الموز، ماء مطهر.
قائمة السواغات ذات تأثير ملحوظ: صوديوم، براهيدروكسيبنزوات الميثيل، براهيدروكسيبنزوات البرويل.

صاحب مقرر التسجيل / الصانع / المعبئ:

UPC، المنطقة الصناعية بالمحاصة رقم 7، 25000 قسنطينة - الجزائر.

القائمة II

الشكل الصيدلاني: 15 مل محلول للشرب قطرات.

الصف العلاجي: هذا الدواء مضاد للهستامين (إنه يعارض آثار الهستامين مادة مفرزة في الجسم أثناء الحساسية)

دواعي الإستعمال:

عند البالغ و الطفل الأكبر من 12 سنة: علاج عرضي في حالات :

- التهاب الأنف الراجع للحساسية الموسمية أو الدائمة.

- الطفح الجلدي.

- التهاب المتحممة ذات أصل حساسي.

عند الطفل ابتداءً من 2 سنة: علاج عرضي في حالات :

- التهاب الأنف الراجع للحساسية الموسمية أو الدائمة.

- الطفح الجلدي

المقادير الصيدلانية:

20 قطرة (=1مغ) من المحلول تحتوي على 10 مغ من المادة الفعالة

الكبار و الأطفال الأكبر من 12 سنة: 20 قطرة مرة في اليوم.

الأطفال من 6 سنوات الى 12 سنة: 10 قطرات مرتين في اليوم أو 20 قطرة

مرة في اليوم.

الأطفال من 2 سنة الى 6 سنوات: 5 قطرات مرتين في اليوم أو 10 قطرات

مرة في اليوم.

إذا شعرت أن تأثير الدواء ضئيل أو قوي إستشر الطبيب أو الصيدلي.

كيفية و طريقة الإستعمال:

عن طريق الفم.

. إستعمل القطارة لحساب كمية الدواء المقدمة.

. يهيه في قليل من الماء (المحلول المتحصل عليه يجب تناوله على الفور).

. في كل الحالات يجب التقيد بالوصفة الطبية.

. في حالة الإفراط في الجرعات إستشر حالا الطبيب أو الصيدلاني.

. إذا نسيت تعاطي الدواء لا تضاعف الجرعة.

موانع الإستعمال:

- حساسية معروفة لأحد مكونات الدواء، الهيدروكسيزين، الليفوسيتيريزين أو

الإثيلين ديامين.

- قصور كلوي.

- الطفل الأقل من 2 سنوات.

إحتياطات الإستعمال:

هذا الدواء يحتوي على 2,81 مغ من الصوديوم في كل 1 مل من محلول للشرب

(20 قطرة): يجب الأخذ بعين الإعتبار هذه الكمية عند الأشخاص المزمون

بحمية تخفيف الملح.

هذا الدواء يحتوي على «باراهيدروكسي بنزوات» و بإمكانه أن يحدث حساسية.

تنبيهات الإستعمال الخاصة:

يوصف الستيرويد بإحتياط عند المرضى المصابين بالصرع أو المتعرضين

للتشنجات.

الحمل و الإرضاع:

لا يستعمل هذا الدواء على أثناء الحمل إلا بإشارة الطبيب.

إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج إتصلي بطبيبك: هو الوحيد الذي يستطيع

أن يقرر متابعة العلاج.

ليس من المستحسن أخذ هذا الدواء أثناء الرضاعة.

السائقون و مستعملي الآلات:

عند بعض المرضى، الستيرويد قد يسبب غفوة، هذا التأثير نادر إذا احترمت الجرعات.

يجب التأكد من غياب هذا الأثر في بداية العلاج قبل السياقة أو إستعمال

آلات خطيرة.

إستهلاك كمية من الكحول أو المسكنات الأخرى للجهاز العصبي المركزي قد

يسبب ضعف اليقظة و الأداء لدى المرضى الحساسين.

التداخلات الدوائية:

أعلم طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتعاطى أو تعاطيت مند فترة قصيرة دواءً

آخر و لو دون وصفة طبية.

التأثيرات الغير مرغوب فيها:

إصابات دموية و إصابات الجهاز اللمفاوي:

نادرا جدا: نقص الصفائح

إصابات الجهاز المناعي:

نادرا: فرط الحساسية. نادرا جدا: صدمة فرط الحساسية.

الإضطرابات النفسية:

من غير المألوف: التهييج. -نادرا: العدوانية، الارتباك، الاكتئاب، الهلوسة، الأرق.

-نادرا جدا: تشنجات لا إرادية.

الجهاز العصبي:

من غير المألوف: تشوش الحس (تململ أو الخدر). -نادرا: التشنجات، حركات

غير طبيعية.

-نادرا جدا: خلل الذوق، إغماء، رعاش، خلل التوتر العضلي، عسر الحركة

إصابات العين:

نادرا جدا: عدم وضوح الرؤية، نوبة شحوص البصر.

إصابات القلب:

نادرا: تسارع نبضات القلب

إصابات الجهاز الهضمي:

من غير المألوف: الإسهال

إصابات الكبد:

نادرا: إختلال إختبارات وظائف الكبد (ارتفاع إنزيمات الكبد: الترانساميناز،

الفوسفاتاز القلوية و-غاما-GT ولبيليريونين)

إصابات الجلد:

غير مألوف: الحكة و الطفح الجلدي. -نادرا: شرى

نادرة جدا: وذمة وعائية عصبية، طفح دوائي.

إصابات الكلى و المسالك البولية:

نادرا جدا: رعاش و إحتباس التبول.

إصابات عامة:

من غير المألوف: الوهن، والشعور بالضيق. -نادرا: وذمة

التحقيقات:

نادرا: زيادة الوزن.

الإفراط في الجرعة:

الأعراض:

الأعراض المتعلقة بزيادة في جرعة ستيرويد ترتبط أساسا بتأثيرات على الجهاز

العصبي المركزي.

الأعراض الناتجة عن أخذ جرعة أكبر بخمسة مرات على الأقل من الجرعة

اليومية الموصى بها هي : الارتباك، الإسهال، الدوخة، التعب، الصداع، الشعور

بالضيق، توسع حدقة العين، حكة، تهيج، تخدر، نعاس، ذهول، تسارع نبضات

القلب، رعاش و إحتباس التبول.

إجراءات يجب إتخاذها في حالة الجرعة الزائدة:

لم يتم العثور على ترياق معروف للستيرويد.

في حال الجرعة الزائدة:

ينصح بعلاج الأعراض. يجب غسل المعدة عندالإبتلاع الحديث.

لا يتم إزالة الستيرويد عن نحو فعال عن طريق غسيل الكلى.

الحفظ:

يعد فتح القارورة يستعمل المحلول 30 يوما على الأكثر.

يترك بعيدا عن متناول و مرأى الأطفال.

لا يستعمل بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المذكورة على القارورة أو العلبة.

رقم مقرر التسجيل: 19/13/01A041/285

تاريخ مراجعة النص: نوفمبر 2019

صاحب مقرر التسجيل / الصانع / المعبئ:

UPC، المنطقة الصناعية بالمحاصة رقم 7، 25000 قسنطينة - الجزائر.



• Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Elle contient des informations importantes pour votre traitement
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donner jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

COMPOSITION:**Dichlorhydrate de Cétirizine :**

10mg pour 1ml de solution buvable.

Pour 1g de Dichlorhydrate de cétirizine Excipients: Q.S.P..... 100ml

EXCIPIENTS:

Propylène glycol, glycérol, acide acétique glacial, acétate de sodium trihydraté, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme banane, eau purifiée.

EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE: sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.**Détenteur de la décision d'enregistrement /Fabricant / Conditionneur :**

UPC, Zone Industrielle Palma, lot n° 7A, 25000 Constantine Algérie.

LISTE II**FORME PHARMACEUTIQUE:**

Solution buvable en goutte à 10mg/ml: Flacon de 15ml.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE:

Ce médicament est un antihistaminique (il s'oppose aux effets de l'histamine, substance libérée dans l'organisme au cours de l'allergie).

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:**Chez l'adulte et l'enfant plus de 12 ans:** Traitement symptomatique:

- De la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle,
- De l'urticaire,
- Des conjonctivites d'origine allergique.

Chez l'enfant dès l'âge de 2 ans : Traitement symptomatique:

- De la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle,
- De l'urticaire.

POSOLOGIE:

20 gouttes (=1ml) de solution contiennent 10 mg de substance active.

Adulte et enfant de plus de 12 ans: 20 gouttes 1 fois par jour.**Enfant de 6 ans à 12 ans:** 10 gouttes 2 fois par jour ou 20 gouttes 1 fois par jour.**Enfant de 2 ans à 6 ans:** 5 gouttes 2 fois par jour ou 10 gouttes 1 fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de Zetirec 10mg/ml, Solution buvable en gouttes est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

MODE & VOIE D'ADMINISTRATION:

Voie orale.

Utiliser le compte gouttes fourni pour mesurer la quantité de produit à administrer.

A diluer dans un peu d'eau (La solution diluée doit être ingérée immédiatement).

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Zetirec 10mg/ml, Solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Zetirec 10mg/ml, Solution buvable en gouttes: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.**CONTRE INDICATIONS:**

- Allergie à l'un des composants de la solution buvable en gouttes; à l'hydroxyzine, à la lévocétirizine ou à l'éthylène diamine,
- Insuffisance rénale,
- Chez l'enfant de moins de 2 ans.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

Ce médicament contient 2.81 mg de sodium par ml de solution buvable (=20 gouttes) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict.

Ce médicament contient du "parahydroxybenzoate" et peut provoquer des réactions allergiques.

MISES EN GARDE SPÉCIALES:

La Cétirizine doit être administrée avec prudence chez les personnes épileptiques ou à risque de convulsions.

GROSSESSE/ ALLAITEMENT:

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger

de la nécessité de le poursuivre.

L'utilisation de cétirizine n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES OU À UTILISER DES MACHINES:

Chez certains patients, la Cétirizine peut provoquer une somnolence.

Cet effet est rare si la dose préconisée est respectée (voir rubrique "Posologie"). Néanmoins, il est recommandé de s'assurer de l'absence de cet effet lors des premières prises avant de conduire ou d'utiliser des machines dangereuses.

La prise concomitante d'alcool ou d'autre dépresseurs du système nerveux central (SNC) peut entraîner une altération de la vigilance ou des performance chez les patients sensibles.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

EFFETS INDÉSIRABLES**Affections hématologiques et du système lymphatique:** *Très rare:* thrombocytopenie.**Affections du système immunitaire:** *Rare:* hypersensibilité -*Très rare:* choc anaphylactique.**Affections psychiatriques:** *Peu fréquent:* agitation -*Rare:* agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie. -*Très rare:* tic.**Affections du système nerveux:** *Peu fréquent:* paresthésie -*Rare:* convulsions, mouvements anormaux -*Très rare:* dysgueusie, syncope, tremblements, dystonie, dyskinésie.**Affections oculaires:** *Très rare:* troubles de l'accommodation, vision floue, crises oculogyrées.**Affections cardiaques:** *Rare:* tachycardie.**Affections gastro-intestinales:** *Peu fréquent:* diarrhée.**Affections hépatobiliaires:** *Rare:* anomalie du bilan hépatique (augmentation des enzymes hépatiques: transaminases, phosphatases alcalines, gamma-GT et de la bilirubine)**Affections de la peau et du tissu sous-cutané:***Peu fréquent:* prurit, éruption cutanée. -*Rare:* urticaire *Très rare:* œdème angioneurotique, érythème pigmenté fixe**Affections du rein et des voies urinaires:***Très rare:* dysurie, énurésie**Troubles généraux et anomalies au site d'administration:***Peu fréquent:* asthénie, malaise. -*Rare:* œdème**Investigations:** *Rare:* prise de poids.**SURDOSAGE:****Symptômes:**

Les symptômes observés après un surdosage de cétirizine sont principalement associés à des effets sur le SNC ou des effets suggérant une action anticholinergique.

Les effets indésirables rapportés après la prise d'une dose au moins 5 fois supérieure à la dose quotidienne recommandée sont: confusion, diarrhée, vertige, fatigue, céphalée, malaise, mydriase, prurit, agitation, sédation, somnolence, stupeur, tachycardie, tremblement et rétention urinaire.

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE:

N'existe pas d'antidote connu à la Cétirizine.

EN CAS DE SURDOSAGE:

Traitement symptomatique et surveillance clinique. Un lavage gastrique peut être envisagé en cas d'ingestion récente. La Cétirizine n'est pas éliminée efficacement par Hémodialyse.

CONSERVATION:

Après ouverture: la solution se conserve au maximum 30 jours.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon.

DE N°: 19/13 /01A041/285

Date de mise à jour du texte: Novembre 2019