زيتيراك®

10 مغ/مل

15مل محلـول للشرب قطـرات

ديكلورهيدرات الستيريزين

- **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.
- هـذا الدواء وصف لك شخصيا، لا تعطيه لشخص آخر و لو تشابهت الأعراض، قد يضره.

التركيب:

ديكلورهيدرات الستيريزين : 10مغ لكل 1مل من محلول للشرب.

1غ ديكلورهيدرات السيتيريزين، سواغات:..... ك.ك.ل.....100مل

السواغات: بروبيلان غليكول، غليسيرول، حمض الأسيتيك جامد، أسيتات الصوديوم الثلاثي التميه،سكرين صودي، براهيدروكسيبنزوات الميثيل، براهيدروكسيبنزوات البروبيل،عطر الموز، ماء مطهر.

قائمة السواغات ذات تأثير ملحوظ: صوديوم، براهيدروكسيبنزوات الميثيل، براهيدروكسيبنزوات البروبيل.

صاحب مقرر التسجيل / الصانع / المعبئ:

UPC،المنطقة الصناعية بالما،حصة رقم 7 أ، 25000 قسنطينة – الجزائر.

القائمة II

الشكل الصيدلاني: 15 مل محلول للشرب قطرات.

الصنف العلاجي: هذا الدواء مضاد للهيستامين (إنه يعارض آثار الهيستامين مادة مفرزة في الجسم أثناء الحساسية)

دواعي الإستعمال:

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

- إلتهاب الأنف الراجع للحساسية الموسمية أو الدائمة.
- الطفح الجلدي.
- إلتهاب الملتحمة ذات أصل حساسي.

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

- إلتهاب الأنف الراجع للحساسية الموسمية أو الدائمة.
- الطفح الجلدي

المقادير الصيدلانية:

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

الكبار و الأطفال الأكثر 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.

. مميه 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 الإتيلين ديأمين.
- 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 هده الكمية عند الأشخاص الملزمون بحمية تخفيض الملح.

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

تنبيهات الإستعمال الخاصة:

يوصف الستيريزين بإحتياط عند المرضى المصابين بالصرع أو المتعرضين للتشنجات.

الحمل و الإرضاع:

لا يستعمل هذا الدواء أثناء الحمل إلا بإستشارة الطبيب.

إذا إكتشفت 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، الستيريزين قد يسبب غفوة، هذا التأثير نادر إذا احترمت الجرعات.

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

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 الصفيحات

إصابات الجهاز المناعي:

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

الإضطرابات النفسية:

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

-**نادرا جدا:** تشنجات لا إرادية.

الجهاز العصبي:

من غير المألوف: تشوش الحس (تنمل 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 شخوص 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 وغاما-GT والبيليروبين)

إصابات الجلد:

غير مألوف: الحكة والطفح الجلدي. -**نادرا:** شرى

نادرة جدا: وذمة وعائية عصبية، طفح دوائي.

إصابات الكلى والمسالك البولية:

نادرا جدا: عسر التبول، سلس التبول

إصابات عامة:

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

التحقيقات:

نادرا: زيادة الوزن.

الإفراط في الجرعة:

الأعـــراض:

الأعراض المتعلقة بزيادة في جرعة سيتيريزين ترتبط أساسا بتأثيرات على الجهاز العصبي المركزي.

الأعراض الناتجة عن أخذ جرعة أكبر بخمسة مرات على الأقل من الجرعة اليومية الموصى بها هي : الإرتباك، الإسهال، الدوخة، التعب، الصداع، الشعور بالضيق، توسع حدقة العين، حكة، تهيج، تخذر، نعاس، ذهول، تسارع نبضات القلب، رعاش وإحتباس التبول.

إجراءات يجب إتخاذها في حالة الجرعة الزائدة:

لم يتم العثور على ترياق معروف للستيريزين.

في حال الجرعة الزائدة:

ينصح بعلاج الأعراض. يجب غسل المعدة عندالإبتلاع الحديث.

لا يتم إزالة الستيريزين على نحو فعال عن طريق غسيل الكلى.

الحفظ:

بعد 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.

N05ZET141

رقم مقرر التسجيل: 19/13 /01A041/285

تاريخ مراجعة النص: نوفمبر 2019

صاحب مقرر التسجيل / الصانع / المعبئ:

UPC، المنطقة الصناعية بالما، حصة رقم 7 أ، 25000 قسنطينة – الجزائر.

Zetirec®

10 mg/ml — 15 ml Solution buvable en gouttes

Dichlorhydrate decétirizine

• Veuillez lire attentivement l'integralité 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:
Propylèneglycol , glycérol, acide acétique glacial, acétate de sodium trihydraté, sacharine 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 THERAPEUTIQUES:
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 reactions allergiques.

MISES EN GARDE SPÉCIALES:
La Cétirizine doit être administrée avec prudence chez les patients 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 depresseurs du système nerveux central (SNC) peut entraïner 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: thrombocytopénie.
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 oculogyres.
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 A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE:
Il 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

N05ZET141

Détenteur de la décision d'enregistrement /Fabricant / Conditionneur :
UPC, Zone Industrielle Palma, lot n° 7A ,25000 Constantine –Algérie.