

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**DERMIZIN® 10 mg/ML**  
Cetirizine Dihydrochloride

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το DERMIZIN® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το DERMIZIN®
3. Πώς να πάρετε το DERMIZIN®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το DERMIZIN®
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DERMIZIN® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Η διϋδροχλωρική σετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό DERMIZIN® είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Το DERMIZIN® ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω για:

- την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής ρινίτιδας.
- Την ανακούφιση των χρόνιων κνησμωδών εξανθημάτων (της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης).

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DERMIZIN®**

#### **Μην πάρετε το DERMIZIN®**

- αν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 10 ml/min).
- Αν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία του DERMIZIN® ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (άλλα συστατικά), στην υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο πιπεραζίνης (που είναι δραστικές ουσίες φαρμάκων συγγενικών με το φάρμακο που παίρνετε).

#### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το DERMIZIN®**

Αν είστε ασθενής με νεφρική ανεπάρκεια. Παρακαλούμε ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό σας, αν απαιτείται, θα πάρετε χαμηλότερη δόση. Η νέα δόση θα προσδιορισθεί από τον γιατρό σας.

Αν είστε επιληπτικός ασθενής ή ασθενής σε κίνδυνο σπασμών, πρέπει να ζητήσετε συμβουλές από

τον γιατρό σας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν αξιοσημείωτη επίπτωση μεταξύ του αλκοόλ (σε επίπεδο στο αίμα 0.5 ml που αντιστοιχεί σε ένα ποτήρι κρασιού) και της σετιριζίνης στις συνήθεις δόσεις. Ωστόσο, όπως συμβαίνει και με άλλα αντισταμινικά, συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς τη συνταγή γιατρού.

Εξαιτίας του προφίλ της σετιριζίνης, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

### **Λήψη του DERMIZIN® με τροφές και ποτά**

Η τροφή δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση της σετιριζίνης.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Όπως και με άλλα φάρμακα το DERMIZIN® πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους γυναίκες. Η τυχαία χρήση του φαρμάκου από μία έγκυο δεν αναμένεται να προκαλέσει επιβλαβείς επιπτώσεις για το κύημα. Ωστόσο, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Δεν πρέπει να παίρνετε το DERMIZIN® και κατά τη διάρκεια του θηλασμού εξαιτίας του ότι η σετιριζίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χρήση μηχανών**

Από κλινικές μελέτες δεν προέκυψαν δεδομένα επιβάρυνσης της προσοχής, της εγρήγορσης και της ικανότητας οδήγησης μετά τη λήψη του DERMIZIN® στη συνιστώμενη δόση.

Αν σκοπεύετε να οδηγήσετε, να ξεκινήσετε μια επικίνδυνη δραστηριότητα ή να χειριστείτε μηχανήματα, δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Πρέπει να παρακολουθείτε στενά την ανταπόκριση σας στο φάρμακο.

Αν είστε ευαίσθητος ασθενής μπορεί να παρατηρήσετε ότι η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να μπορεί να επηρεάσουν περαιτέρω τη προσοχή σας και την ικανότητα να αντιδράσετε.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του DERMIZIN®**

Το DERMIZIN® πόσιμες σταγόνες, διάλυμα περιέχει μέθυλο (4-υδροξυβενζοϊκό E 218) πρόπυλο (4-υδροξυβενζοϊκό E216) τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (ενδεχομένως όψιμες).

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ DERMIZIN®**

### **Πως και πότε πρέπει να πάρετε το DERMIZIN®**

Οι παρακάτω οδηγίες εφαρμόζονται εκτός και αν ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του DERMIZIN®.

Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες αυτές διαφορετικά το DERMIZIN® δεν μπορεί να είναι πλήρως αποτελεσματικό.

### **Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:**

10 mg μία φορά την ημέρα σε 20 σταγόνες

**Παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 12 ετών:**

5 mg δύο φορές την ημέρα σε 10 σταγόνες δύο φορές την ημέρα.

**Παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 6 ετών**

2,5 mg δύο φορές την ημέρα χορηγούμενα σε 5 σταγόνες δύο φορές την ημέρα.

**Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια**

Ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται να πάρουν 5 mg σε 10 σταγόνες μία φορά την ημέρα.

Αν αισθανθείτε ότι η δράση του DERMIZIN® είναι υπερβολικά ασθενής ή υπερβολικά ισχυρή, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

**Διάρκεια της θεραπείας**

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας και προσδιορίζεται από τον γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DERMIZIN® από όσο πρέπει**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας του DERMIZIN® παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να ληφθούν μέτρα.

Μετά από υπερδοσολογία, οι παρενέργειες που περιγράφονται παρακάτω όπως: σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, διαστολή της κόρης, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός, τρόμος και κατακράτηση ούρων μπορούν να εμφανιστούν με αυξημένη ένταση.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DERMIZIN®**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που έχετε ξεχάσει.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε DERMIZIN®**

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, το DERMIZIN® μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω παρενέργειες έχουν αναφερθεί στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως εξής:

(συχνή: 1 ασθενής στους 100 έως 1 στους 10, μη συχνές: 1 στους 1.000 έως 1 στους 100, σπάνιες: 1 στους 10.000 έως 1 στους 1.000, πολύ σπάνιες: λιγότερο από 1 στους 10.000).

**-Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:**

Πολύ σπάνια: θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα)

**-Γενικές διαταραχές:**

Συχνές: κόπωση

**-Καρδιακές διαταραχές:**

Σπάνια: Ταχυκαρδία (υπερβολικά ταχύς καρδιακός παλμός)

**-Οφθαλμικές διαταραχές:**

Πολύ σπάνιες: διαταραχή της προσαρμογής, θαμπή όραση, βολβοστροφή (ανεξέλεγκτη περιστροφική κίνηση των οφθαλμών)

**-Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:**

Συχνές: ξηροστομία, ναυτία, διάρροια

Μη συχνή: κοιλιακό άλγος

**-Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:**

Μη συχνές: αδυναμία (εξαιρετική κόπωση), αδιαθεσία

Σπάνια: οίδημα (πρήξιμο)

**-Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:**

Σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες σοβαρής μορφής (πολύ σπάνια)

**-Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:**

Σπάνια: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία

**-Εξετάσεις:**

Σπάνια: αύξηση του βάρους

**-Διαταραχές του νευρικού συστήματος:**

Συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία

Μη συχνές: παραισθησίες (μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος)

Σπάνιες: σπασμοί, διαταραχές της κίνησης

Πολύ σπάνιες: συγκοπή, τρόμος, δυσγευσία (αλλαγή της γεύσης)

**-Ψυχιατρικές διαταραχές:**

Συχνή: υπνηλία

Μη συχνή: διέγερση

Σπάνιες: επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, αϋπνία

Πολύ σπάνια: τικ

**-Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:**

Πολύ σπάνια: μη φυσιολογική αποβολή ούρων

**-Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:**

Συχνές: φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα

**-Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:**

Μη συχνές: κνησμός, εξάνθημα

Σπάνια: κνίδωση

Πολύ σπάνιες: οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζον

**Εάν σας παρουσιαστεί μία από τις παρενέργειες αυτές που αναφέρονται παραπάνω, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας. Στα πρώτα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το DERMIZIN®. Ο γιατρός σας στη συνέχεια θα αξιολογήσει την σοβαρότητα και θα αποφασίσει σχετικά με οποιοδήποτε περαιτέρω μέτρο απαιτείται. Αν πιστεύετε ότι έχετε οποιαδήποτε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.**

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DERMIZIN®**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το DERMIZIN®, μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στο φιαλίδιο.

Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

## **6.ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το DERMIZIN®**

- η δραστική ουσία είναι η Cetirizine Dihydrochloride
- Τα έκδοχα είναι: Glycerol 85%, Propylene Glycol, Saccharin Sodium, Methyl

Paraydroxybenzoate, Propyl Paraydroxybenzoate, Sodium Acetate, Acetic Acid, Water Purified

**Εμφάνιση και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Φιάλη γυάλινη, με σταγονομετρικό πόμα και βιδωτό καπάκι ασφαλείας. Εξωτερικά επικολλάται αυτοκόλλητη ετικέτα, όπου αναγράφονται LOT και EXP. Μέσα στο χάρτινο κουτί υπάρχει η φιάλη καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

**PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE**

Ασκληπιού 13, 145 68 Κρυονέρι Αττικής

Τηλ.: 210 8161 107

**Παραγωγός**

**ΠΝΓ ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ (εργ. Α)**

Ασκληπιού 13, 145 68 Κρυονέρι Αττικής

Τηλ.: 210 8161 107

**ΠΝΓ ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ (εργ. Β)**

Ασκληπιού 4, 145 68 Κρυονέρι Αττικής

Τηλ.: 210 8161 107

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά:  
Ιούλιο 2009**

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Τι φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.