Zyx Bio 5 mg, tabletki powlekane, 7 tabl.

Cena: 11,51 zł

Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	BIOFARM SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

ZYX Bio, 5 mg, tabletki powlekane: Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna tabletka powlekana zawiera 79 mg laktozy jednowodnej.

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, pochodne piperazyny, **kod ATC:** R06AE09

Wskazania do stosowania: Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa) i przewlekłej pokrzywki.

Dawkowanie i sposób podawania: Sposób podawania: Tabletkę powlekaną należy przyjmować doustnie, połykając w całości i popijając płynem. Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Zaleca się przyjmowanie dawki raz na dobę.
Dawkowanie:
Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: Zalecana dawka leku wynosi 5 mg (1 tabletka powlekana) na dobę.
Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: Zalecana dawka leku wynosi 5 mg (1 tabletka powlekana) na dobę.
Dzieci w wieku od 2 lat do poniżej 6 lat: Nie zaleca się stosowania tabletek Zyx Bio w tej grupie wiekowej, ponieważ nie jest możliwe dostosowanie dawki leku w postaci tabletek powlekanych. Dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat dostępne są inne produkty zawierające lewocetyryzynę w postaciach farmaceutycznych przeznaczonych do stosowania u dzieci.
Dzieci w wieku poniżej 2 lat: Stosowanie lewocetyryzyny nie jest zalecane ze względu na brak danych dotyczących stosowania produktu w tej grupie wiekowej.
Osoby w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz punkt poniżej „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek").
Dorośli pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Ponieważ lewocetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki, w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą. W celu skorzystania z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Cl_{kr} (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

Cl_{kr}	[140 – wiek (lata)] x masa ciała (kg)	(x 0,85 dla kobiet)
	72 x stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)	

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Stopień wydolności nerek	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka i częstość podawania
Prawidłowa czynność nerek	≥ 80	1 tabletka raz na dobę
Łagodne zaburzenia czynności nerek	50 – 79	1 tabletka raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30 – 49	1 tabletka co drugi dzień
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	< 30	1 tabletka co trzeci dzień
Schyłkowa choroba nerek, pacjenci dializowani	< 10	Stosowanie przeciwwskazane

Dzieci i młodzież z zaburzeniami czynności nerek: U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała. Brak szczegółowych danych dotyczących stosowania u dzieci z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby: U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz powyżej „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek").
Czas trwania leczenia: Nie stosować dłużej niż 10 dni bez porozumienia z lekarzem. Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występujące < 4 dni w tygodniu lub utrzymujące się przez okres krótszy niż 4 tygodnie) należy leczyć w zależności od przebiegu choroby; leczenie można przerwać od razu po ustąpieniu objawów i wznowić w razie ponownego ich wystąpienia. Doświadczenie kliniczne z zastosowaniem racematu cetyryzyny w przewlekłej pokrzywce i przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa dotyczy okresu do 1 roku.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na lewocetyryzynę, hydroksyzynę i inne pochodne piperazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężkie zaburzenia czynności nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min. Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Nie zaleca się podawania tabletek powlekanych dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Zaleca się stosowanie preparatów lewocetyryzyny w postaciach farmaceutycznych przeznaczonych dla dzieci. Nie zaleca się stosowania lewocetyryzyny u niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat. Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku jednocześnie z alkoholem. Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, stąd też zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem takich testów. Ten produkt zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów w rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Nie przeprowadzono badań interakcji lewocetyryzyny (w tym badań z induktorami CYP3A4); badania z zastosowaniem racematu cetyryzyny nie wykazały klinicznie istotnych interakcji (z pseudoefedryną, cymetydyną, ketokonazolem, erytromycyną, azytromycyną, glipizydem i diazepamem). Niewielkie zmniejszenie klirensu cetyryzyny (16%) zaobserwowano w badaniu, w którym cetyryzynę podawano wielokrotnie z teofiliną (400 mg raz na dobę); natomiast jednoczesne podawanie cetyryzyny nie wpływało na klirens teofiliny. Podawanie z pokarmem nie zmniejsza stopnia wchłaniania lewocetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość jej wchłaniania. U wrażliwych pacjentów jednoczesne podawanie cetyryzyny lub lewocetyryzyny z alkoholem lub innymi substancjami hamującymi czynność OUN może wpływać na ośrodkowy układ nerwowy, chociaż wykazano, że związek racemiczny cetyryzyny nie nasila działania alkoholu.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację: Brak danych klinicznych dotyczących stosowania lewocetyryzyny w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu oraz rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność przepisując produkt kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn: W porównawczych badaniach klinicznych nie wykazano, aby lewocetyryzyna w zalecanej dawce upośledzała sprawność umysłową, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów. Jednakże niektórzy pacjenci mogą odczuwać senność, zmęczenie i osłabienie podczas leczenia lewocetyryzyną. Dlatego pacjenci zamierzający prowadzić pojazdy, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący maszyny, powinni wziąć pod uwagę swoją reakcję na ten produkt leczniczy. U pacjentów wrażliwych, jednoczesne stosowanie cetyryzyny lub lewocetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu

hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji.

Działania niepożądane: W badaniach klinicznych z udziałem kobiet i mężczyzn w wieku od 12 do 71 lat, u 15,1% pacjentów w grupie przyjmującej lewocetyryzynę w dawce 5 mg odnotowano co najmniej jedno działanie niepożądane w porównaniu z 11,3% pacjentów w grupie otrzymującej placebo. 91,6% tych działań niepożądanych miało nasilenie łagodne lub umiarkowane. W badaniach klinicznych, odsetek pacjentów, którzy nie ukończyli badania z powodu działań niepożądanych, wynosił 1% (9/935) w grupie otrzymującej lewocetyryzynę w dawce 5 mg i 1,8% (14/771) w grupie otrzymującej placebo. W badaniach klinicznych z zastosowaniem lewocetyryzyny wzięło udział 935 osób, którym podawano lek w zalecanej dawce 5 mg na dobę. U 1% lub więcej pacjentów w tej grupie występowały następujące działania niepożądane po zastosowaniu lewocetyryzyny w dawce 5 mg lub placebo (często: ≥ 1/100 do < 1/10):

Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych WHO – ang. WHOART)	Placebo (n = 771)	Lewocetyryzyna 5 mg (n = 935)
Ból głowy	25 (3,2%)	24 (2,6%)
Senność	11 (1,4%)	49 (5,2%)
Suchość w jamie ustnej	12 (1,6%)	24 (2,6%)
Zmęczenie	9 (1,2%)	23 (2,5%)

Obserwowano też inne, niezbyt często występujące działania niepożądane (niezbyt często: ≥ 1/1 000 do < 1/100), takie jak wyczerpanie i ból brzucha. Działania niepożądane o charakterze sedatywnym, takie jak senność, zmęczenie i osłabienie, występowały częściej po podaniu lewocetyryzyny w dawce 5 mg (8,1%) niż po podaniu placebo (3,1%).
Dzieci i młodzież. W dwóch badaniach kontrolowanych placebo z udziałem dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy oraz dzieci w wieku od 1 do poniżej 6 lat, 159 pacjentom podawano lewocetyryzynę w dawce odpowiednio 1,25 mg na dobę przez 2 tygodnie oraz 1,25 mg dwa razy na dobę. Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane po podaniu lewocetyryzyny lub placebo, występujące z częstością 1% lub większą.

Klasyfikacja układów i narządów z uwzględnieniem terminów zalecanych przez MedDRA	Placebo (n = 83)	Lewocetyryzyna 5 mg (n = 159)
Zaburzenia żołądka i jelit		
Biegunka	0	3 (1,9%)
Wymioty	1 (1,2%)	1 (0,6%)
Zaparcia	0	2 (1,3%)
Zaburzenia układu nerwowego		
Senność	2 (2,4%)	3 (1,9%)
Zaburzenia psychiczne		
Zaburzenia snu	0	2 (1,3%)

W badaniach klinicznych z grupą kontrolną placebo, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z udziałem dzieci w wieku od 6 do 12 lat, 243 dzieciom podawano lewocetyryzynę w dawce 5 mg na dobę przez różny okres – od krótszego niż 1 tydzień do 13 tygodni. Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane po podaniu lewocetyryzyny lub placebo, występujące z częstością 1% lub większą.

Działania niepożądane	Placebo (n = 240)	Lewocetyryzyna 5 mg (n = 243)
Ból głowy	5 (2,1%)	2 (0,8%)
Senność	1 (0,4%)	7 (2,9%)

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych odnotowanych w trakcie badań klinicznych, w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu odnotowano również przypadki następujących działań niepożądanych o częstości nieznanej:

- Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość, w tym anafilaksja.
- Zaburzenia psychiczne: agresja, pobudzenie.
- Zaburzenia układu nerwowego: drgawki.
- Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych.
- Zaburzenia serca: kołatanie serca.
- Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność.
- Zaburzenia żołądka i jelit: nudności.
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zapalenie wątroby.
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obrzęk naczynioruchowy, trwała wysypka polekowa, świąd, wysypka, pokrzywka.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle mięśni.
- Badania diagnostyczne: zwiększenie masy ciała, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Przedawkowanie: Objawy: Objawy przedawkowania mogą obejmować senność u osób dorosłych oraz początkowo pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność u dzieci. Postępowanie po przedawkowaniu: Nie jest znane specyficzne antidotum dla lewocetyryzyny. W przypadku przedawkowania zalecane jest leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy rozważyć płukanie żołądka, jeśli od przyjęcia leku upłynęło niewiele czasu. Lewocetyryzyna nie jest skutecznie usuwana za pomocą hemodializy. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** 17689 (wydane przez Ministra Zdrowia). **OTC – Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Dostępne opakowania:** 7 lub 10 tabletek powlekanych.
Przechowywanie: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.