Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lirra, 0,5 mg/ml, roztwór doustny
Levocetirizini dihydrochloridum
Dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
l. Co to jest lek Lirra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lirra
3. Jak stosować lek Lirra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lirra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

l. Co to jest lek Lirra i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Lirra jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.
Lirra jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Lirra stosuje się w leczeniu objawów związanych z:
- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lirra

Kiedy nie stosować leku Lirra
- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę, jakiekolwiek inne pochodne (substancje o podobnej budowie) piperazyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Lirra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach takich jak: uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Lirra może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Lirra na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek Lirra może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci
Nie zaleca się podawania leku Lirra niemowlętom i małym dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Lirra a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Lirra z jedzeniem, piciem i alkoholem
Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Lirra jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.
U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Lirra z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Lek Lirra można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów leczonych lekiem Lirra może wystąpić senność, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych osób po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Lirra zawiera maltitol ciekły (E 965), benzoesan sodu (E 211) oraz sód
- Lek zawiera maltitol ciekły. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.
- Lek zawiera 4 mg benzoesanu sodu w 1 ml roztworu.
- Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- Lek zawiera glicerol, glikol propylenowy (E 1520) i linalool.

3. Jak stosować lek Lirra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml roztworu raz na dobę.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:
Zaburzenia czynności nerek i wątroby
U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Lirra.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)
U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

Stosowanie u dzieci
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml roztworu raz na dobę.
Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 2,5 ml roztworu dwa razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Lirra u niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Lirra?
Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna (patrz rysunek dotyczący stosowania). Można przyjmować roztwór nierozcieńczony lub rozcieńczony w szklance wody.
Lek Lirra może być przyjmowany podczas posiłku lub między posiłkami.

Sposób użycia strzykawki doustnej
Należy umieścić strzykawkę doustną w butelce i pociągnąć tłok do miejsca na podziałce odpowiadającego zaleconej przez lekarza dawce w mililitrach (ml). Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat, dawkę dobową 5 ml podawaną w dwóch dawkach podzielonych należy odmierzyć nabierając z butelki po 2,5 ml roztworu 2 razy na dobę (dawkę należy dokładnie odmierzyć za pomocą strzykawki z podziałką).

Należy wyjąć strzykawkę doustną z butelki i opróżnić jej zawartość na łyżeczkę lub do szklanki z wodą poprzez naciśnięcie tłoka. Lek należy przyjąć doustnie niezwłocznie po rozcieńczeniu.
Po każdym użyciu należy przepłukać strzykawkę wodą.





Jak długo należy przyjmować lek Lirra?
Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lirra
U dorosłych w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lirra może wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Lirra należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Lirra

W przypadku pominięcia zastosowania leku Lirra bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Lirra
Przerwanie stosowania leku nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Lirra, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
Suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
Wyczerpanie i bóle brzucha.

Częstość nieznana: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych.
Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka. Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Lirra i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk warg, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lirra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować po upływie 3 miesięcy od daty pierwszego otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lirra
- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. 1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg lewocetyryzyny dichlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to: maltitol ciekły (E 965), glicerol (E 422), sacharyna sodowa, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, sodu benzoesan (E 211), aromat poziomkowy: substancje aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące, glikol propylenowy (E 1520), linalool; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lirra i co zawiera opakowanie
Roztwór doustny to klarowny i bezbarwny roztwór o smaku i zapachu poziomkowym, umieszczony w butelce 200 ml.
Butelka z roztworem jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym również strzykawkę doustną oraz ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
Tel: + 48 22 35 12 500
e-mail: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: