

Reactin, 10 mg, 7 capsule, McNeil

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10928/2018/01 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Reactin 10 mg capsule moi

Diclorhidrat de cetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat

medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

- Dacă aveți orice reacție adversă, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Aceasta

include orice reacție adversă posibilă chiar dacă aceasta nu este menționată în acest prospect.

Vezi pct. 4.

- Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 3 zile.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Reactin și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Reactin

3. Cum să luați Reactin

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Reactin

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Reactin și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Reactin este diclorhidrat de cetirizină.

Reactin este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 12 ani și peste, Reactin 10 mg capsule moi este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare ale rinitei alergice sezonieră și perenă.

- pentru ameliorarea urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Reactin

Nu luați Reactin

- dacă aveți o boală a rinichilor (insuficiență renală moderată până la severă, cu clearance al creatininei sub 50 ml/min);

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de cetirizină, hidroxizină sau la derivați de piperazină (substanțe

active înrudite din compoziția altor medicamente) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la pct. 6).

Reactin conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Reactin. Dacă sunteți un pacient cu afecțiune a ficatului și rinichiului, vă rugăm să cereți sfatul medicului; la nevoie veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

2

Dacă aveți dificultăți la urinare, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți epilepsie sau prezentați un risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Trebuie să opriți utilizarea acestui medicament cu cel puțin 3 zile înainte de a face teste pe piele pentru alergii, deoarece medicamentele antihistaminice pot afecta rezultatul acestor teste. Nu au fost

observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la alcoolemie de 0,5‰, corespunzătoare

ingerării unui pahar cu vin) și cetirizina administrată în dozele recomandate. Cu toate acestea, similar

tuturor medicamentelor antihistaminice, se recomandă evitarea consumului de alcool concomitent cu administrarea medicamentului.

Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc, opriți administrarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Alte medicamente și Reactin

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente,

inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Având în vedere modul de acțiune al cetirizinei, nu se așteaptă interacțiuni cu alte medicamente.

Utilizarea Reactin cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția cetirizinei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți

sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Similar altor medicamente, utilizarea Reactin trebuie evitată la gravide. Utilizarea accidentală a

medicamentului de către o gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate

acestea. Ca urmare, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Nu trebuie să luați Reactin în timpul alăptării, deoarece cetirizina se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și capacității de a conduce

vehicule după administrarea de Reactin în doza recomandată, cu toate acestea se recomandă precauție

atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Dacă prezentați somnolență ar trebui să vă abțineți să conduceți vehicule, să efectuați activități

potențial periculoase sau să folosiți utilaje.

Nu trebuie să depășiți doza recomandată dacă intenționați să conduceți, să

efectuați activități potențial

periculoase sau să folosiți utilaje. După administrare trebuie să vă urmăriți cu atenție

răspunsul la

medicament.

Dacă sunteți un pacient cu sensibilitate, puteți observa că utilizarea concomitentă de alcool etilic sau a

altor substanțe cu efect deprimant asupra sistemului nervos vă poate afecta suplimentar

atenția și

capacitatea de reacție.

Reactin conține sorbitol

Acest medicament conține maximum 19,3 mg de sorbitol per capsulă.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite glucide, vă

rugăm să

discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe utilizarea acestui medicament.

3. Cum să luați Reactin

Cum și când trebuie să luați Reactin?

3

Luați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a recomandat

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau

farmacistul dacă nu

sunteți sigur.

Vă rugăm să respectați aceste instrucțiuni, în caz contrar Reactin poate să nu fie eficace în totalitate.

Capsulele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

O capsulă a 10 mg o dată pe zi.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită

de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Reactin

În caz de supradozaj, contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați ajutor medical specializat și luați cu dumneavoastră acest prospect și ambalaj.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot să apară cu intensitate crescută.

Au fost

raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, durere de cap, stare generală de

rău, mărirea pupilelor, mâncărimi, agitație, sedare, somnolență, stupoare, bătăi anormal de rapide ale

inimii, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Reactin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Reactin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

oboseală, uscăciune a gurii, greață, diaree, amețeli, dureri de cap, somnolență, faringită, rinită

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

dureri abdominale, astenie (oboseală extremă), stare generală de rău, parestezii (senzații anormale la nivelul pielii), agitație, mâncărimi, erupție pe piele

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

tahicardie (inima bate prea repede), edem (umflare), reacții alergice, unele funcții ale ficatului sever

afectate (foarte rare), creștere în

greutate, convulsii, agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie, urticarie

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

tuse, trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite din sânge), tulburări de acomodare, vedere

încețoșată, modificări ale mișcărilor oculare (mișcări circulare necontrolate ale ochilor), umflare a

ochiului, sincopă, tremor, disgeuzie (modificări ale gustului), distonie / diskinezie (tulburări ale

mișcărilor), eliminare anormală de urină, ticuri, edem, erupție indusă de medicament

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

4

Durere de ochi, vertij (amețeli), poftă de mâncare crescută, amnezie (pierdere a memoriei), tulburări de memorie, retenție urinară (dificultate la urinare)

Au fost raportate de asemenea cazuri de impotență la adulți.

În cazuri foarte rare, pacienții s-au gândit la sinucidere și, dacă vă simțiți în acest fel, atunci întrerupeți administrarea capsulelor și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. La primele semne ale unei

reacții de hipersensibilitate, încetați să luați REACTIN. Medicul dumneavoastră va evalua gravitatea și va decide cu privire la orice alte măsuri care ar putea fi necesare.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare,

ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Reactin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Reactin

- Substanța activă este diclorhidrat de cetirizină. O capsulă conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.

- Celelalte componente sunt: macrogol, hidroxid de potasiu 43% m/m, povidonă, apă purificată,

gelatină, sorbitol (E420), glicerol, lecitină, trigliceride cu lanț mediu, cerneală de inscripționare

(propilenglicol, oxid negru de fier (E172), acetat de polivinil ftalat, macrogol și hidroxid de amoniu).

Cum arată Reactin și conținutul ambalajului

Capsule incolore până la galben palcu conținut limpede, incolor și vâscos. Pe fiecare capsulă moale

este inscripționat cu cerneală neagră logo-ul "C10".

Cutie cu 7 capsule moi.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road, Tallaght, Dublin 24,

Irlanda

5

Fabricantul

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstr.1 and 2, D-73614 Schorndorf

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: REACTIN, 10mg Капсула, мека

Estonia: REACTIN 10mg pehmekapslid

Germania: REACTINE direkt 10mg Weichkapseln

Grecia: Reactine Allergy Total, 10mg, soft capsules

Italia: CETIRIDIE 10mg capsule molli

Letonia: REACTIN 10mg mīkstās kapsulas

Lituania: REACTIN 10mg minkštos kapsulės

România: REACTIN 10 mg capsule moi

Slovenia: REACTIN 10mg mehke kapsule

Marea Britanie: Benadryl Allergy Liquid Release 10mg Capsules
Acest prospect a fost revizuit în August 2019