

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zidenac, 1 mg/ml, krople doustne, roztwór *Dimetindenii maleas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Zidenac zawiera substancję czynną dimetyndenu maleinian. Należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Hamuje działanie histaminy, która jest substancją uwalnianą przez organizm podczas reakcji alergicznych. Lek Zidenac łagodzi świąd i podrażnienie spowodowane wysypką skórą, zmniejsza obrzęk oraz łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takie jak katar, kichanie, świąd nosa oraz swędzenie i łzawienie oczu.

Lek Zidenac stosuje się w leczeniu objawów chorób alergicznych:

- skóry: pokrzywka, świąd różnego pochodzenia, wyprysk endogeny, jeżeli lekarz wcześniej zdiagnozował u pacjenta te choroby,
- układu oddechowego: sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (katar sienny) i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa (np. uczulenie na kurz domowy, sierść zwierząt, pióra), jeżeli lekarz wcześniej zdiagnozował u pacjenta te choroby.

Lek Zidenac łagodzi świąd towarzyszący chorobom zakaźnym (np. ospie wietrznej), jeśli lekarz wcześniej zdiagnozował u pacjenta te choroby lub po ukąszeniu lub użądleniu owada.

Lek Zidenac jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia i starszych.

Lek Zidenac jest wskazany w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zidenac

Kiedy nie stosować leku Zidenac:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dimetyndenu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy podawać leku Zidenac niemowlętom do ukończenia pierwszego roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zidenac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą u pacjentów z:

- jaskrą,
- zatrzymaniem moczu (spowodowanym np. rozrostem gruczołu krokowego),
- padaczką.

Pacjenci w podeszłym wieku powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, takich jak przyspieszenie akcji serca, suchość w ustach, niewyraźne widzenie, zaparcia, pobudzenie lub zmęczenie. Pacjenci w podeszłym wieku powinni zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Zidenac. Leku Zidenac nie należy stosować u pacjentów w podeszłym wieku, jeśli wykazują oznaki dezorientacji.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Zidenac u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Zauważono, że leki przeciwhistaminowe mogą wywoływać pobudliwość (łatwiejsze podniecenie) u młodszych dzieci. Należy skonsultować się z lekarzem w sprawie dzieci w wieku poniżej 12 lat przyjmujących lek Zidenac.

Lek Zidenac 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.

O ile nie zaleci lekarz, nie należy stosować leku, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwdepresyjne,
- leki przeciwocholinergiczne, np. leki rozszerzające oskrzela (leki stosowane w leczeniu astmy i skurczach oskrzeli, czyli zwężeniu oskrzeli), leki stosowane w stanach skurczowych w obrębie jamy brzusznej (skurcze żołądka lub brzucha), leki rozszerzające źrenice, leki stosowane w leczeniu objawów nietrzymania moczu lub nadmiernej aktywności pęcherza moczowego. Jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub leków przeciwocholinergicznych może zwiększać ryzyko nasilenia jaskry lub zatrzymania moczu.
- leki uspokajające, przeciwlękowe lub nasenne,
- leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- opioidowe leki przeciwbólowe,
- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu różnych objawów alergii),
- leki przeciwwymiotne,
- prokarbazyna (lek stosowany w leczeniu nowotworów),
- skopolamina (lek stosowany w zapobieganiu choroby lokomocyjnej),
- leki przeciwpsychotyczne (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- alkohol.

Zidenac z jedzeniem, pić i alkoholem

Podobnie jak wiele innych leków przeciwhistaminowych, lek Zidenac może nasilać działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy przyjmować lek Zidenac wyłącznie na zalecenie lekarza. Nie zaleca się przyjmowania leku Zidenac w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podobnie jak inne leki przeciwhistaminowe, lek Zidenac może u niektórych osób wywoływać zmęczenie, zmniejszać koncentrację i spowalniać reakcje. Dotyczy to w szczególności podczas stosowania z alkoholem. W takim przypadku należy unikać prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub innych czynności wymagających zwiększonej koncentracji.

Lek Zidenac zawiera glikol propylenowy E 1520, sól i kwas benzoesowy E 210

- Ten lek zawiera 200 mg glikolu propylenowego w pojedynczej dawce (40 kropli), co odpowiada 100 mg/ml.
- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (40 kropli), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- Ten lek zawiera 2 mg kwasu benzoesowego w pojedynczej dawce (40 kropli), co odpowiada 1 mg/ml.

3. Jak stosować lek Zidenac

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Leku Zidenac nie należy stosować dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

20 do 40 kropli 3 razy na dobę.

Zalecana dawka u pacjentów ze skłonnością do senności to 40 kropli na noc i 20 kropli rano.

Dzieci

Dzieci w wieku 1 do 12 lat

Zalecana dawka dobową to 2 krople na kg masy ciała na dobę, podzielone na 3 dawki (np. 8 kropli 3 razy na dobę dla 2-letniego dziecka o masie ciała 12 kg). Szczegółowe informacje można znaleźć w poniższej tabeli dawkowania.

Waga (kg)	Dawka pojedyncza (liczba kropli)	Dawka dobową (łącznie liczba kropli)
7 – 8	5	15
9	6	18
10 – 11	7	21
12	8	24
13 – 14	9	27
15	10	30
16 – 17	11	33
18	12	36
19 – 20	13	39
21	14	42
22 – 23	15	45
24	16	48
25 – 26	17	51
27	18	54
28 – 29	19	57
30	20	60

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Można stosować taką samą dawkę jak dla dorosłych.

Jak przyjmować lek Zidenac

W celu wypłynięcia kropli, należy trzymać butelkę z zakraplaczem pionowo w dół.

W przypadku trudności z kapaniem należy kilkakrotnie stuknąć palcem w dno butelki.

Krople należy przyjmować w stanie nierozcieńczonym (na przykład na łyżeczce do herbaty). Krople leku Zidenac nie powinny być wystawiane na działanie wysokich temperatur. Jeśli dziecko jest karmione łyżeczką, krople leku Zidenac podaje się nierozcieńczone na małej łyżeczce do herbaty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zidenac

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia leku przez dziecko, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Zidenac

W razie pominięcia dawki leku, należy zastosować ją tak szybko, jak to możliwe, chyba że do następnej dawki pozostało mniej niż 2 godziny. Następnie należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z zalecanym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, które mogą być objawami reakcji alergicznej, należy PRZERWAĆ STOSOWANIE leku Zidenac i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

- Duszność lub problemy z przetykaniem.
- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.
- Intensywne swędzenie skóry z czerwoną wysypką lub pryszczami, skurczami mięśni.

Te działania niepożądane występują bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić, są zwykle łagodne i tymczasowe.

Działania niepożądane są częstsze na początku leczenia.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zmęczenie.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Senność, nerwowość.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Niepokój.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Problemy z trawieniem, nudności, suchość w ustach i gardle.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Zidenac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 6 miesięcy.

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 Zidenac

- Substancją czynną leku jest dimetyndenu maleinian. 1 ml kropli leku Zidenac zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy (E 1520), disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, kwas benzoesowy (E 210), disodu edetynian, sacharyna sodowa (E 954), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Zidenac i co zawiera opakowanie

Lek Zidenac, krople doustne, roztwór to przejrzysty, bezbarwny i bezwonny roztwór.

Lek Zidenac, krople doustne pakowane są w butelkę ze szkła oranżowego typu III, z kropłomierzem z LDPE, z zakrętką z PP i wieczkiem z LDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 20 ml, 50 ml, 3×20 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Mipharm S.P.A.
Via Bernardo Quaranta 12
20141 Mediolan, Włochy

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
Frankfurt nad Menem
65926, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Dimetinden Zentiva
Portugalia, Polska:	Zidenac
Republika Czeska:	MONIRET

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: