

**Инструкция по применению препарата, в соответствии с «Положением о фармацевтах (Препараты)» - 1986**

Лекарство продается без рецепта врача

**N-Alergya  
Таблетки**

**Состав активного вещества**

Каждая таблетка содержит цетиризина дигидрохлорид 10 мг (cetirizine dihydrochloride 10 mg).

Неактивные вещества и аллергены: см. раздел 2 Инструкции, пункт «Важная информация о некоторых из компонентов препарата» и раздел 6 Инструкции «Дополнительная информация».

**Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца.** Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Необходимо принимать данный препарат согласно указаниям в пункте дозировки настоящей Инструкции. Если вам потребуется дополнительная информация, проконсультируйтесь у фармацевта. Вам следует обратиться к врачу, если симптомы вашего заболевания усугубились или не улучшились в течение 3 дней.

**1. Для чего принимают данный препарат?**

Этот препарат предназначен для лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита (насморка), а также для лечения хронической уртикарной сыпи (крапивницы), для которой характерно раздражение кожи (в частности, зуд, высыпания). Препарат предназначен для взрослых и для детей старше 6 лет.

**Терапевтическая группа:** антигистаминные препараты.

Активное вещество в таблетках цетиризина дигидрохлорид обладает антигистаминным действием. Оно блокирует воздействие вещества под названием гистамин, которое присутствует в организме человека естественным образом. Гистамин участвует в аллергических реакциях.

Антигистаминные препараты, такие как N-Alergya, облегчают неприятные симптомы и ощущения, связанные с этими состояниями, например, чихание, раздражение, насморк и заложенность носа, зуд и красноту глаз, слезотечение и кожную сыпь.

**2. Перед применением препарата**

**Не следует принимать препарат:**

- Если вы страдаете серьезным заболеванием почек (тяжелой почечной недостаточностью с показателем клиренса креатинина менее 10 мл/мин);
- Если вы страдаете аллергией на цетиризина дигидрохлорид или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате (см. раздел 6), на гидроксизин или на любые производные пиперазина

(похожие активные вещества из группы пиперазина, содержащиеся в других препаратах).

## **Особые предостережения в связи с приемом препарата**

**Перед началом приема препарата N-Alergya, необходимо сообщить врачу, если:**

- Вы страдаете почечной недостаточностью. Возможно, вам нужно будет принимать более низкую дозу препарата. Требуемая дозировка будет определена вашим врачом.
- Вы страдаете затруднениями мочеиспускания (например, из-за спинномозговых нарушений или проблем с предстательной железой или мочевым пузырем).
- Вы страдаете эпилепсией или подвержены риску судорог.
- Вам были назначены пробы на выявление аллергии. Спросите своего врача, нужно ли вам прекратить прием препарата N-Alergya за несколько дней до проведения проб, так как данный препарат может повлиять на их результаты.

## **Дети и подростки**

Не следует давать данный препарат детям в возрасте младше 6 лет.

## **Межлекарственные реакции**

**Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, или пищевые добавки, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту.**

## **Прием препарата и питание**

Можно принимать препарат с едой или без нее. Пища не оказывает какого-либо воздействия на всасывание данного препарата.

## **Применение препарата и употребление алкоголя**

Не отмечались какие-либо клинически значимые реакции между алкоголем (в концентрации 0.5 промилле (г/л) в крови, что соответствует одному выпитому бокалу вина) и цетиризином при применении данного препарата в рекомендуемой дозировке. Вместе с тем отсутствуют какие-либо данные в отношении безопасности приема цетиризина в более высокой дозировке вместе с употреблением алкоголя. Поэтому, как и с любыми другими антигистаминными препаратами, рекомендуется воздерживаться от приема препарата N-Alergya вместе с алкогольными напитками.

## **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что вы беременны, или планируете беременность, то следует проконсультироваться у врача перед приемом препарата.

Не следует принимать препарат N-Alergya во время беременности. Если беременная женщина по ошибке все же приняла препарат, не ожидается какого-либо вредного воздействия на плод. Несмотря на это, следует принимать препарат только при необходимости и после консультации с врачом.

Цетиризин передается с материнским молоком. Поэтому не следует принимать препарат N-Alergya во время грудного вскармливания (кроме тех случаев, когда его посоветовал принимать врач).

### **Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием**

В клинических исследованиях не были обнаружены какие-либо свидетельства нарушения внимания, концентрации и способности водить автомобиль после приема препарата N-Alergya в рекомендуемой дозировке.

Вы должны тщательно следить за своими реакциями на препарат после приема препарата N-Alergya, если вы собираетесь вести автомобиль, заниматься какими-либо видами деятельности, которые могут представлять опасность, или работать с механическим оборудованием. Не следует превышать рекомендуемую дозировку.

### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

Этот препарат содержит лактозу. Если врач сообщил вам, что вы страдаете непереносимостью определенных сахаридов, проконсультируйтесь у своего врача, прежде чем принять эти таблетки.

### **3. Как принимать препарат?**

Следует всегда принимать препарат в точности согласно сказанному в настоящей Инструкции или в соответствии с указаниями врача или фармацевта. Нужно проконсультироваться у врача или фармацевта, если вы не уверены в отношении дозировки и способа применения препарата.

Обычная дозировка в отсутствие иного указания врача:

Дети в возрасте 6-12 лет: половина таблетки два раза в день, утром и вечером, или одна таблетка один раз в день.

Дети, вес тела которых меньше 30 кг: половина таблетки один раз в день.

Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше: не более одной таблетки в день.

Взрослые старше 65 лет и пациенты, страдающие нарушением функции печени или почек: следует проконсультироваться у врача.

Если вы ощущаете сонливость или головокружение, то прием половины таблетки два раза в день может облегчить данные явления.

### **Не следует превышать рекомендуемую дозировку.**

Продолжительность лечения зависит от типа, продолжительности и хода развития явлений, которыми вы страдаете. Попросите своего врача предоставить вам необходимую консультацию.

Следует глотать таблетки, запивая их стаканом жидкости. Можно размельчать / разламывать / разжевывать таблетку.

### **Если по ошибке вы приняли более высокую дозу препарата, чем требуется**

Если вы полагаете, что приняли слишком высокую дозу препарата N-Alergya, обратитесь за консультацией к врачу. Врач примет решение о том, какие меры необходимо предпринять (и необходимы ли какие-либо меры). После приема слишком высокой дозы препарата описанные ниже побочные явления могут усиливаться. Поступали сообщения о таких отрицательных явлениях, как нарушение ориентации, понос, головокружение, утомление, головные боли, ощущение недомогания, расширение зрачков, зуд, возбуждение, затуманенное

сознание, сонливость, притупление ощущений, учащение и нарушение ритма сердца, тремор и задержка мочи.

#### **Если вы забыли принять препарат**

Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием. Если вы забыли принять таблетку в назначенное время, то вам следует принять ее немедленно после того, как вы вспомнили о приеме препарата. Следует помнить, что необходимо подождать, по меньшей мере, 24 часа, прежде чем принять следующую таблетку.

#### **Если вы прекращаете прием препарата**

В редких случаях сильный зуд (прурит) и/или крапивница (уртикарная сыпь) могут вновь возникнуть, если вы прекратите прием препарата N-Alergya.

**Не следует принимать лекарства в темноте! Необходимо проверить этикетку препарата и его дозу при каждом приеме. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед приемом лекарства.**

**Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно приема препарата, обратитесь с ними к врачу или фармацевту.**

#### **4. Побочные явления**

Как и в случае с любым другим препаратом, прием данного препарата может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

**Следующие побочные явления возникают редко или очень редко, но вам следует прекратить прием препарата и как можно скорее обратиться к врачу, если вы заметили их:**

- Аллергические реакции, включая тяжелые аллергические реакции и ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица и гортани). Эти реакции могут возникнуть через короткое время после первого приема препарата или на более позднем этапе.

Распространенные побочные явления (common) - побочные явления, которые могут затронуть до 1 из 10 пациентов

- Сонливость (склонность к дремоте)
- Головокружения, головная боль
- Воспаление зева и глотки (фарингит), воспаление слизистой оболочки носа (ринит) (у детей)
- Понос, рвота, сухость во рту
- Упадок сил

Малораспространенные побочные явления (uncommon) - побочные явления, которые могут затронуть до 1 из 100 пациентов

- Нервозность
- Парестезии (необычные ощущения на коже)
- Боли в животе
- Прурит (кожный зуд), сыпь
- Астения (крайний упадок сил), слабость

Редкие побочные явления (rare) - побочные явления, которые могут затронуть до 1 из 1000 пациентов

- Аллергические реакции, некоторые из которых являются серьезными (очень редко)
- Депрессия, бред, агрессивность, дезориентация, бессонница
- Тахикардия (учащенный сердечный ритм)
- Нарушение функции печени
- Уртикарная сыпь (крапивница)
- Отеки
- Увеличение веса тела

Очень редкие побочные явления (very rare) - побочные явления, которые могут затронуть до 1 из 10000 пациентов

- Тромбоцитопения (низкий уровень тромбоцитов в крови)
- Тики (непроизвольные и нефункциональные движения)
- Синкопа (обморок), дискинезия (непроизвольные движения), дистония (продолжительное аномальное спазматическое сокращение мышц), тремор, дисгевзия (расстройство вкуса)
- Затуманенное зрение, нарушения фокусировки зрения (нарушение аккомодации), неконтролируемые циклические движения глаз
- Ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица и гортани), сыпь на одном и том же участке тела вследствие приема препарата
- Нарушение мочеотделения (энурез, боли и/или затруднения при мочеиспускании)

Побочные явления неизвестной распространенности (побочные явления, распространенность которых пока не установлена)

- Боли в суставах
- Сыпь с гнойными волдырями
- Повышение аппетита
- Суицидальные наклонности (повторяющиеся мысли о самоубийстве или способность думать только о самоубийстве), ночные кошмары
- Утрата памяти, нарушение памяти
- Головокружение (ощущение вращения и движения)
- Задержка мочи (неспособность полностью освободить мочевого пузырь)
- Прурит (сильный зуд) и/или уртикарная сыпь (крапивница) после прекращения приема лекарства
- Гепатит (воспаление печени)

**При появлении побочного явления, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется или если вы страдаете побочным явлением, не указанным в данной Инструкции, вам следует проконсультироваться у врача.**

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных эффектах от лекарств», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>  
Можно также послать сообщение на адрес электронной почты [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

## **5. Как хранить препарат?**

- Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и (или) младенцев (и вне поля их зрения). Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.
- Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке и блистере. Срок годности препарата оканчивается в последний день указанного на упаковке месяца.

#### **Условия хранения:**

- Следует хранить препарат в сухом месте при температуре ниже 25°C.
- Не следует выбрасывать препарат в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь у фармацевта, каким образом следует выбрасывать препарат (препараты, которые более не используются). Это поможет сохранить окружающую среду.

#### **6. Дополнительная информация**

##### **Помимо активного вещества данный препарат содержит следующие компоненты:**

Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, НРМС, titanium dioxide, polyethylene glycol 400.

Каждая таблетка содержит 35 мг лактозы.

##### **Как выглядит препарат, и какво содержимое его упаковки**

Круглая белая таблетка с односторонней разделительной бороздой. Препарат продается в упаковках, содержащих 7 и 20 таблеток.

Возможно, что препарат не будет продаваться во всех указанных размерах упаковки.

**Производитель и владелец регистрации:** «Трима – Тоцрей Рефуа Исраэлиим Маабарот ЛТД.», Маабарот 4023000.

Эта инструкция была отредактирована в августе 2022 года в соответствии с инструкциями Министерства здравоохранения.

**Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения:** 155-16-34652-00.