

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки

L-Cetiricon 5 mg film-coated tablets

Левоцетиризин дихидрохлорид

Levocetirizine dihydrochloride

25.04.2022 г.

Публичен оценъчен доклад – резюме

Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки
L-Cetiricon 5 mg film-coated tablets

Левоцетиризинов дихидрохлорид
Levocetirizine dihydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки и за какво се използва:

Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки представлява лекарствен продукт, съдържащ активното вещество левоцетиризин (под формата на левоцетиризинов дихидрохлорид), което представлява, противоалергично (антихистаминово) средство за системно приложение. Лекарственият продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки принадлежи към фармакотерапевтичната група антихистаминовите пиперазинови производни лекарства за системно приложение.

Активното вещество левоцетиризинов дихидрохлорид е показано за симптоматично лечение на алергичен ринит (включително персистиращ алергичен ринит) и уртикария.

Как действа лекарствения продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки:

Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки е лекарствен продукт в таблетна форма за прилагане през устата, който съдържа активното вещество левоцетиризинов дихидрохлорид. Активното вещество левоцетиризинов дихидрохлорид се използва за лечение на алергични състояния. Механизмът на действие на активното вещество левоцетиризинов дихидрохлорид се изразява, чрез мощно избирателно потискане на периферните H₁-рецептори, от там и потискане на алергичната възпалителна реакция засягаща организма.

Изследваните механизми на действие, засягащи лекарствения продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки са описани в т. 5.1 Фармакодинамични свойства, в Кратката характеристика на този лекарствен продукт (КХП).

Как се използва лекарствения продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки:

Лекарственият продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки може да се прилага при възрастни пациенти и деца над 12 годишна възраст.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента; т. 4.2 Дозировка и начин на приложение от КХП.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания:

Лекарственият продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки съдържа активното вещество левоцетиризин дихидрохлорид, което успешно взаимодейства с H1-рецепторите.

Механизмът на действие, фармакодинамичните и фармакокинетичните ефекти, клиничната ефикасност и безопасност при различните възрастови групи, абсорбцията, разпределението, биотрансформацията, елиминирането и предклиничните данни за безопасност са описани в т.5 Фармакологични свойства на Кратката характеристика на продукта (КХП).

Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Тъй като лекарственият продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки се считат за фармацевтично еквивалентни на референтния лекарствен продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния оригинален лекарствен продукт.

Какви са възможните нежелани реакции при употребата на лекарствения продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки:

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Често (1% до 10%) са докладвани предимно леки до умерени нежелани реакции, като сухота в устата, главоболие, умора и сънливост/замайване.

Нечесто (0,1% до 1%) са били наблюдавани нежелани реакции като изтощение и болки в корема. Също така са били докладвани други нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни), като сърцебиене, ускорен пулс, припадъци, мравучкане, замаяност, синкоп, тремор, дисгеузия (нарушение на вкуса), усещане за световъртеж или движение, нарушения на зрението, замъглено зрение, болезнено или затруднено уриниране, неспособност да се изпразни напълно пикочния мехур, оток, пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (подуване, зачервяване и сърбеж на кожата), кожни обриви, задух, увеличаване на телото, мускулни болки, агресивно или превъзбудено поведение, хепатит, нарушена функция на черния дроб, повръщане, повишен апетит и гадене.

При първите признаци на реакция на свръхчувствителност, спрете да приемате Л-Цетирикон и уведомете Вашия лекар. Симптомите на реакция на свръхчувствителност могат да включват: подуване на устата, езика, лицето и/или гърлото, затруднено дишане или преглъщане (стягане в гърдите или хрипове), копривна треска, внезапно спадане на кръвното налягане, водещо до колапс или шок, които могат да бъдат фатални.

Защо лекарствения продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба:

Активното вещество левоцетиризин дихидрохлорид е с установена ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Лекарственият продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки е разрешен за симптоматично лечение на леки до среднотезжки форми на деменция на Алцхаймер.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на лекарствения продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за лекарствения продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки:

Притежател на разрешението за употреба на лекарственият продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки е ФАРМАКОНС АД.

Разрешението за употреба на лекарственият продукт Л-Цетирикон 5 mg филмирани таблетки е издадено през 2022 г.

Дата на последна редакция: 25.04.2022 г.