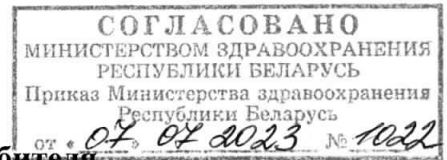


НД РБ
2595 Б - 2023



Листок-вкладыш - информация для потребителя

РАНОЗИН, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Левоцетиризин

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ранозин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ранозин.
3. Применение препарата Ранозин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ранозин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ранозин, и для чего его применяют.

Препарат Ранозин содержит действующее вещество левоцитеризин. Левоцитеризин относится к группе антигистаминных лекарственных средств. Он блокирует действие гистамина, который выделяется в организме при аллергических реакциях, и таким образом оказывает противоаллергическое действие.

Ранозин применяют у взрослых и детей с 6 лет для лечения симптомов следующих заболеваний:

- аллергический ринит (насморк), сенная лихорадка;
- аллергический конъюнктивит;
- хроническая крапивница (часто сопровождающаяся зудом).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ранозин.

Не принимайте препарат Ранозин:

- если у Вас аллергия на левоцетиризин гидрохлорид, цетиризин, гидроксазин и другие производные пиперазина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <10 мл/мин).

Особые указания и меры предосторожности

2595 Б-2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Перед приемом препарата Ранозин проконсультируйтесь с ~~лечащим врачом~~ или работником аптеки:

- если у Вас имеется любое состояние, при котором затруднено опорожнение мочевого пузыря (например, травмы спинного мозга или увеличение предстательной железы), так как левоцетиризин может повысить риск задержки мочи;
- если у Вас эпилепсия или повышен риск развития судорог, так как препарат Ранозин может повысить судорожную готовность;
- если Вам назначены тесты на аллергию. Спросите у своего врача, следует ли Вам прекратить прием Ранозин за несколько дней до тестирования, так как этот лекарственный препарат может повлиять на результаты тестирования.

После прекращения приема препарата может возникнуть кожный зуд, даже при отсутствии таких симптомов в начале лечения. Обычно эти симптомы спонтанно проходят, но в некоторых случаях они могут быть достаточно тяжелыми, требующими возобновления лечения.

Дети

Ранозин не предназначен для детей младше 6 лет.

Для безопасного лечения детей в возрасте от 2 до 6 лет рекомендуется применять левоцетиризин в форме капель для приема внутрь, так как с помощью таблеток нельзя подобрать необходимую дозу.

Левоцетиризин не рекомендуется младенцам и детям до 2-х лет, в связи с недостаточностью данных о применении.

Другие препараты и препарат Ранозин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие левоцетиризина с другими лекарственными средствами не установлено.

Препарат Ранозин с пищей, напитками и алкоголем

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Следует соблюдать осторожность при применении данного препарата с алкоголем или с лекарственными препаратами, действующими на центральную нервную систему, так как у чувствительных пациентов одновременный прием левоцетиризина и алкоголя может понизить уровень бдительности и ухудшить работоспособность.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

В очень ограниченных клинических исследованиях и испытаниях на животных не было выявлено побочных эффектов. Однако, как и другие лекарственные препараты, левоцетиризин не следует принимать во время беременности. Если Вы случайно примете Ранозин во время беременности, не ожидается вреда для будущего ребенка, но лечение следует немедленно прекратить и посоветоваться с врачом.

Грудное вскармливание

Ранозин не следует принимать во время кормления грудью, так как предполагается, что левоцетиризин может проникать в грудное молоко. И у младенцев, находящихся на

грудном вскармливании, могут возникнуть нежелательные реакции, связанные с левоцетиризином.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые пациенты могут испытывать сонливость, утомляемость или астению во время приема препарата Ранозина. Поэтому пациентам, намеренным управлять транспортными средствами, выполнять потенциально опасную деятельность или работать с механизмами, необходимо соблюдать осторожность до выявления их индивидуальной реакции на препарат. В специальных исследованиях было установлено, что у здоровых добровольцев левоцетиризин не нарушал умственную активность и способность управлять автотранспортом при применении левоцетиризина в обычно рекомендуемых дозах.

Препарат Ранозин содержит лактозу.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Ранозин.

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача и работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети в возрасте 6 лет и старше

Ежедневная рекомендуемая доза - 1 таблетка (5 мг) один раз в день.

Специальные инструкции по дозированию для определенных групп населения:

Почечная и печеночная недостаточность

Пациентам с нарушением функций почек можно принимать более низкие дозы в зависимости от тяжести состояния заболевания почек, у детей дозу также подбирают, исходя из массы тела; доза будет определена вашим врачом.

Пациенты с тяжелым нарушением функции почек не должны принимать Ранозин.

Пациенты, имеющие только нарушения функции печени, должны принимать обычную рекомендуемую дозу.

Пациентам с нарушением функций печени и почек можно принимать более низкую дозу в зависимости от тяжести заболевания почек. У детей доза также будет зависеть от массы тела. Доза определяется врачом.

Пожилые пациенты 65 лет и старше

У пожилых пациентов при условии нормальной функции почек изменение дозы не требуется.

Применение препарата Ранозин у детей

Ранозин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не рекомендуется применять у детей в возрасте до 6 лет.

Способ применения

Принимайте таблетки Ранозин внутрь.

Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, и запивать водой; можно принимать независимо от приема пищи.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата зависит от типа, продолжительности и течения Вашего заболевания и определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Ранозин больше, чем следовало

Если Вы примете больше препарата Ранозин, чем рекомендуется, у взрослых может возникнуть сонливость. Дети сначала могут проявлять возбуждение и беспокойство, за которыми следует сонливость.

Если Вы полагаете, что приняли излишнюю дозу таблеток Ранозин сообщите об этом врачу, который примет решение о необходимых действиях.

Если Вы забыли принять препарат Ранозин

Не принимайте удвоенную дозу для восполнения пропущенной дозы. Просто подождите, пока наступит время приема следующей дозы, и примите обычную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя не у всех они развиваются.

При первых признаках гиперчувствительности или аллергической реакции прекратите прием Ранозин и обратитесь к врачу. Симптомы реакции гиперчувствительности могут включать: отек рта, языка, лица и/или горла, нарушение дыхания или трудности с глотанием (стеснение в груди или свистящее дыхание), крапивница, внезапное падение артериального давления, приводящее к коллапсу или шоку, который может привести к летальному исходу.

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сухость во рту,
- головная боль,
- усталость,
- сонливость.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- повышение аппетита;
- агрессивное или возбуждённое состояние;
- галлюцинации;
- депрессия;
- бессонница;
- постоянные или периодически возвращающиеся мысли о самоубийстве;
- кошмарные сновидения;
- непроизвольные судорожные сокращения мышц;
- изменение кожной чувствительности (парестезия);

2595 Б - 2023



- головокружение;
- обморок;
- дрожь (тремор);
- нарушение вкусовых восприятий;
- нарушение зрения;
- ухудшение остроты зрения;
- окулогирия (непроизвольные круговые движения глаз);
- ощущение вращения или движения (вертиго);
- сильное сердцебиение;
- повышение частоты сердечных сокращений;
- затрудненное дыхание;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- воспаление печени (гепатит);
- фиксированная лекарственная сыпь;
- зуд;
- кожная сыпь;
- крапивница (отечность, покраснение кожи и кожный зуд);
- боль в мышцах;
- боль в суставах;
- болезненное или затрудненное выведение мочи;
- неспособность полного опорожнения мочевого пузыря;
- отеки;
- увеличение массы тела;
- нарушение функции печени (изменение результатов лабораторных анализов);
- зуд (сильный кожный зуд) после отмены лечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. Хранение препарата Ранозин.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

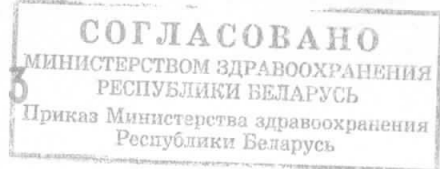
Дата истечения срока годности

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия хранения

2595 Б-2023



Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Ранозин содержит:

Действующим веществом является левоцетиризина дигидрохлорид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400, полисорбат 80.

Внешний вид препарата Ранозин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской, круглые, двояковыпуклые, белого цвета, с гравировкой «161» с одной стороны, и «Н» с другой стороны.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и комбинированного материала из пленки ПВХ, фольги алюминиевой, пленки полиамидной.

По 30 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, запаянный фольгой алюминиевой, укупоренный пластиковой крышечкой с защитой от детей.

По 1, 2, 3 контурной ячейковой упаковке или 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте:

www.rceth.by