

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Parlazin 10 mg/ml picături orale, soluție
Cetirizină

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Parlazin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Parlazin
3. Cum să luați Parlazin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Parlazin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Parlazin picături și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Parlazin este diclorhidrat de cetirizină.

Parlazin este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și mai mare, Parlazin picături este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor lăcrămației și guturaiului din rinita alergică sezonieră și perenă;
- pentru ameliorarea simptomelor urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Parlazin picături

Nu utilizați Parlazin:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cetirizină (substanța activă), la hidroxizină sau la derivați de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente) sau la oricare dintre celelalte componente ale preparatului (vezi pct. 6).
- Dacă aveți o boală de rinichi severă, care necesită dializă

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Parlazin, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai jos, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Parlazin:

- dacă aveți boală renală. Este posibil să fie nevoie să reduceți doza de medicament. Doza va fi determinată de medicul dumneavoastră;
- dacă aveți factori ce predispun la retenție urinară (de exemplu, leziune a măduvei spinării, boli ale vezicii urinare sau hipertrofie de prostată), vă rugăm să cereți sfatul medicului.
- dacă aveți epilepsie sau prezentați risc de apariție a convulsiilor.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o alcoolemie de 0,5 la mie,

corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze normale. Cu toate acestea, nu există date disponibile privind siguranța în cazul consumului concomitent de cetirizină în doze crescute și de alcool etilic. Prin urmare, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool.

Ca și în cazul administrării altor preparate antihistaminice, dacă urmează să aveți un test de alergie, trebuie să întrerupeți administrarea acestui preparat pentru câteva zile (3 zile) înainte de te stare. Acest medicament poate afecta rezultatele testelor de alergie.

Copii

Medicamentul nu este recomandat sugarilor și copiilor sub 2 ani.

Parlazin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt așteptate interacțiuni cu alte medicamente.

Utilizarea Parlazin cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

Consumul de alcool trebuie evitat în timpul tratamentului cu Parlazin (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

Parlazin trebuie evitat la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, medicamentul trebuie administrat doar dacă este necesar și conform recomandării medicului.

Alăptarea

Cetirizina trece în laptele matern. Nu se poate exclude riscul de reacții adverse la sugarii alăptați. Așadar nu trebuie să luați Parlazin în timpul alăptării decât dacă v-ați adresat medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea Parlazin picături în doza recomandată.

Dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje, nu trebuie să depășiți doza recomandată. Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament.

Dacă sunteți un pacient sensibil la preparat, puteți să remarcați faptul că utilizarea simultană de alcool sau de alte medicamente cu efect deprimant la nivelul sistemului nervos vă poate afecta suplimentar atenția și capacitatea de reacție.

Informații importante privind unele componente ale Parlazin picături

Parlazin picături conține parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), propilenglicol care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține 350 mg propilenglicol în fiecare ml (fiecare 20 picături). Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Parlazin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau

farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Luați medicamentul conform regimului de dozare, în caz contrar preparatul poate să nu fie pe deplin eficace.

Adulți

Doza recomandată: câte 10 mg, adică câte 20 picături o dată pe zi.

Copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

Doza recomandată: câte 10 mg, adică câte 20 picături o dată pe zi.

Copii cu vârsta de 6 - 12 ani

Doza recomandată: câte 5 mg, adică câte 10 picături de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 2 - 6 ani

Doza recomandată: câte 2,5 mg, adică câte 5 picături de 2 ori pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă

Dacă aveți boli renale, consultați medicul dumneavoastră. Doza preparatului va fi ajustată de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți impresia că efectul preparatului Parlazin picături este prea puternic sau prea slab adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Durata tratamentului

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

Dacă luați mai mult Parlazin decât trebuie (supradozaj)

Dacă dumneavoastră ați luat mai mult Parlazin picături decât v-a fost indicat, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apare cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să utilizați Parlazin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Acest lucru nu poate compensa doza uitată dar vă poate expune riscului de supradozaj.

Dacă încetați să luați Parlazin

În cazuri rare pruritul (mâncărime intensă) și/sau urticaria (erupție pe piele însoțită de senzație de mâncărime) pot reaparea după întreruperea mai devreme a tratamentului cu preparatul Parlazin.

Mod de administrare

Pentru administrare pe cale orală.

Picăturile trebuie turnate într-o linguriță sau diluate cu apă, ținând flaconul în poziție verticală și apoi administrate oral. Dacă se folosește diluarea, trebuie ținut seamă de faptul că, în special pentru administrarea la copii, volumul de apă la care se adaugă picăturile, trebuie adaptat în funcție de cantitatea de apă pe care pacientul este capabil să o înghită. Soluția diluată trebuie administrată imediat.

La numărarea picăturilor, flaconul trebuie ținut vertical (cu vârful în jos). În cazul, în care picăturile nu curg, dacă numărul necesar de picături nu a fost eliberat, întoarceți flaconul în poziție dreaptă,

apoi țineți-o din nou cu vârful în jos și continuați să numărați picăturile.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care observați reacțiile adverse enumerate mai jos (care apar rar sau foarte rar) trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- reacții alergice gravă care determină umflarea feței sau gâtului (edem angioneurotic)
- reacție gravă din partea organismului întreg (șoc anafilactic)

Aceste reacții pot să apară imediat după administrarea medicamentului pentru prima dată sau mai târziu.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- somnolență
- amețeli, dureri de cap
- faringită (umflarea gâtului), rinită (la copii)
- diaree (la copii), greață, gură uscată
- oboseală

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- agitație
- parestezie (senzații anormale la nivelul pielii)
- durere abdominală, diaree
- prurit, erupție pe piele
- astenie (oboseală extremă), stare de rău

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- reacții alergice, unele severe (foarte rare)
- depresie, halucinații, agresivitate, confuzie mintală, insomnie
- convulsii
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- anomalii ale funcției ficatului
- urticarie
- edem
- creștere în greutate

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)

- trombocitopenie (număr scăzut de plachete sanguine)
- ticuri (spasm necontrolat)
- sincopă (leșin), diskinezie (mișcări involuntare), distonie (contracții musculare anormale, prelungite), tremor, disgeuzie (modificări ale gustului)
- vedere încețoșată, tulburare de acomodare (dificultate de focalizare), crize oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- reacții alergice gravă care determină umflarea feței sau gâtului (edem angioneurotic), reacție gravă din partea organismului întreg (șoc anafilactic), erupție cutanată medicamentoasă fixă
- eliminare anormală de urină (pierdere de urină nocturnă, durere sau dificultate la eliminarea urinei).

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

- creșterea poftei de mâncare
- ideeații suicidare (gânduri de suicid sau gânduri repetate legate de suicid), coșmaruri
- pierderea memorie (amnezie), tulburări de memorie
- vertij (amețeală, însoțită de senzația de rotație a obiectelor)
- prurit (mâncărime intensă) și/urticarie la întreruperea tratamentului
- erupție cutanată cu formarea veziculelor purulente (pustuloza exantematoasă acută generalizată)
- dureri articulare (artralgii), mialgii (dureri musculare)
- dificultate la eliminarea urinei (retenție urinară)
- hepatita

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Parlazin

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere termenul de valabilitate constituie 6 săptămâni.

Nu utilizați acest preparat în caz de semne vizibile de deteriorare a calității lui.

Nu aruncați niciun 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 Parlazin

Un ml picături orale, soluție conțin:

substanța activă: diclorhidrat de cetirizină 10 mg;

excipienți: glicerol, propilenglicol, zaharinat de sodiu, acetat de sodiu trihidrat, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, acid acetic glacial, apă purificată.

Cum arată Parlazin și conținutul ambalajului:

Picături orale, soluție.

Lichid incolor, cu gust dulce, fără sediment, cu miros slab caracteristic de acid acetic.

Ambalaj:

Flacon din sticlă de culoare brună cu capacitatea de 20 ml, închis cu capac cu filet din polipropilenă cu strat intern din polietilenă (PE) prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și control al primei deschideri, și picurător din PE. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC
H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.
Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>