**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ (10 TABLEČIŲ)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Cetirizin BIJON 10 mg plėvele dengtos tabletės

Cetirizino dihidrochloridas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

10 plėvele dengtų tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm/MMMM}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB „BIJON medica“

Jonavos g. 16A

LT-44269 Kaunas

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

LT/L/21/1470/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**Indikacijos:**

Suaugusiems žmonėms ir 6 metų bei vyresniems vaikams:

* sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
* lėtiniam dilgėliniam išbėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

**Dozavimas:**

*Suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų* gerti po 10 mg (1 tabletę) kartą per parą.

*6–12 metų vaikams* gerti po 5 mg (pusę tabletės) 2 kartus per parą.

Daugiau informacijos apie indikacijas ir dozavimą pateikta pakuotės lapelyje.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

cetirizin bijon

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**
2. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**Gamintojas:** Actavis UK Ltd, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Jungtinė Karalystė

arba

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija

arba

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nyderlandai

arba

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Vokietija

**Perpakavo** UAB „ENTAFARMA“

Perpak. serija

*Lyg. imp. vaistas nuo referencinio skiriasi laikymo sąlygomis (ref. vaisto – laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės, lyg. imp - šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia), išvaizda (ref. vaisto vienoje tabletės pusėje yra vagelė, lyg. imp. - vienoje tabletės pusėje yra vagelė ir abipus jos įspaustos raidės „J“ bei „E“, kitoje tabletės pusėje įspausta raidė „C“).*

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Cetirizin BIJON 10 mg plėvele dengtos tabletės

Cetirizino dihidrochloridas

**2.** **LYGIAGRETAUS IMPORTUOTOJO PAVADINIMAS**

UAB „BIJON medica“ [logo]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm/MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**5. KITA**

Perpak. serija

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Cetirizin BIJON 10 mg plėvele dengtos tabletės**

Cetirizino dihidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cetirizin BIJON ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cetirizin BIJON

3. Kaip vartoti Cetirizin BIJON

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cetirizin BIJON

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Cetirizin BIJON ir kam jis vartojamas**

Cetirizin BIJON veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas.

Cetirizin BIJON yra vaistas nuo alergijos.

Suaugusiems žmonėms ir 6 metų bei vyresniems vaikams Cetirizin BIJON vartojamas:

* sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
* lėtiniam dilgėliniam išbėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Cetirizin BIJON**

**Cetirizin BIJON vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija cetirizinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), hidroksizinui arba piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai);
* jeigu sergate sunkiu inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis kaip 10 ml/min.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cetirizin BIJON:

* jeigu sergate inkstų nepakankamumu. Jei būtina, Jums reikės vartoti mažesnę vaisto dozę. Reikalingą dozę nustatys gydytojas;
* jei yra rizikos veiksnių, galinčių sukelti šlapimo susilaikymą;
* jei sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių.

Antihistamininiai vaistai slopina alerginius odos mėginius, todėl prieš juos atliekant būtinas 3 parų vaisto nevartojimo laikotarpis.

**Vaikams ir paaugliams**

Cetirizin BIJON netinka vaikams iki 6 metų amžiaus, nes nėra galimybės parinkti tinkamą dozę.

**Kiti vaistai ir Cetirizin BIJON**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl cetirizino savybių jokių sąveikų su kitais vaistais nesitikima.

**Cetirizin BIJON vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Maistas neturi reikšmingos įtakos cetirizino absorbcijai.

Vartojant įprastines cetirizino dozes, nepastebėta žymios sąveikos su alkoholiu (kai alkoholio kiekis

kraujyje 0,5 promilės, tai atitinka vieną taurę vyno). Tačiau kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Duomenų apie cetirizino vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė. Nėščiosioms vaisto reikia vartoti atsargiai ir tik paskyrus gydytojui.

Cetirizinas išskiriamas į motinos pieną koncentracijomis, atitinkančiomis nuo 0,25 iki 0,90 plazmos koncentracijos, priklausomai nuo mėginio paėmimo laiko po vaisto pavartojimo. Žindančioms moterims vaisto reikia vartoti atsargiai ir tik paskyrus gydytojui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Klinikinių tyrimų metu, Cetirizin BIJON vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus, negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas. Jei esate jautrus, kartu vartojant alkoholį arba kitus nervus raminančius vaistus, gali pablogėti dėmesys ir sulėtėti reakcija.

**Cetirizin BIJON sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Cetirizin BIJON**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletes reikia nuryti, užsigeriant stikline skysčio.

*Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams*

10 mg vieną kartą per parą, t. y., po 1 tabletę per parą.

*Vaikams nuo 6 iki 12 metų*

5 mg du kartus per parą, t. y. po pusę tabletės du kartus per parą.

Jeigu inkstų funkcija sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vieną kartą per parą. Prieš vartodami pasitarkite su gydytoju.

Jei Jums atrodo, kad Cetirizin BIJON poveikis per silpnas arba per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų ir jos trukmės. Kiek laiko vartoti vaistą, nustatys gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Cetirizin BIJON dozę?**

Jei Jūs manote, kad pavartojote per didelę Cetirizin BIJON dozę, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozuotas vaistas gali sukelti sunkesnius toliau išvardytus šalutinius poveikius: minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežėjimas, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormaliai greitas širdies plakimas, drebulys ir šlapimo susilaikymas.

**Pamiršus pavartoti Cetirizin BIJON**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Cetirizin BIJON**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)*: nuovargis, sausumas burnoje, pykinimas, viduriavimas, svaigulys, galvos skausmas, mieguistumas, gerklės uždegimas, sloga.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)*: pilvo skausmas, astenija (didelis nuovargis), negalavimas, parestezija (nenormalūs odos pojūčiai), sujaudinimas, niežėjimas, išbėrimas.

*Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*: tachikardija (per greitas širdies plakimas), edema (patinimas), alerginės reakcijos, kai kurios sunkios, sutrikusi kepenų funkcija, svorio padidėjimas, traukuliai, judesių sutrikimai, agresija, minčių susipainiojimas, depresija, haliucinacijos, nemiga, dilgėlinė.

*Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių)*: trombocitopenija (kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas), akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi akių judesiai), apalpimas, drebulys, pakitęs skonis (disgeuzija), tikas, šlapimo išskyrimo sutrikimai, edema, fiksuotas su vaisto vartojimu susijęs išbėrimas.

*Šalutinis poveikis, kurio pasireiškimo dažnis**nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*: padidėjęs apetitas, galvos svaigimas, atminties netekimas (amnezija), atminties sutrikimas, savižudiškos mintys, šlapimo susilaikymas, ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (angl., *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP).

Pasireiškus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, nustokite vartoti Cetirizin BIJON. Jūsų gydytojas įvertins šalutinio poveikio sunkumą ir nuspręs, kokių priemonių imtis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Cetirizin BIJON**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant kartono dėžutės po „EXP/Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Cetirizin BIJON sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, krospovidonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, tabletės plėvelėje - hipromeliozė, makrogolio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, propilenglikolis, titano dioksidas (E171).

**Cetirizin BIJON išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Cetirizin BIJON tabletės yra dengtos plėvele, baltos arba beveik baltos, išgaubtos, ovalo formos. Vienoje tabletės pusėje yra vagelė ir abipus jos įspaustos raidės „J“ bei „E“, kitoje tabletės pusėje įspausta raidė „C“

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Dėžutėje yra 10 plėvele dengtų tablečių, supakuotų į PVC/Aliuminio lizdines plokšteles.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

*Registruotojas*

UAB „SanoSwiss“

Aukštaičių g. 26A

LT-44169 Kaunas

Lietuva

*Gamintojas*

Accord-UK Limited

Whiddon Valley

Barnstaple

EX32 8NS

Jungtinė Karalystė

arba

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 78,

220 Hafnarfjörður

Islandija

arba

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche dijk 1

3741LN Baarn

Nyderlandai

arba

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Vokietija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „BIJON medica“

Jonavos g. 16A

LT-44269, Kaunas

Lietuva

**Perpakavo**

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi laikymo sąlygomis: referencinio vaisto – laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės, lygiagrečiai importuojamo - šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia; išvaizda: referencinio vaisto – vienoje tabletės pusėje yra vagelė; lygiagrečiai importuojamo - vienoje tabletės pusėje yra vagelė ir abipus jos įspaustos raidės „J“ bei „E“, kitoje tabletės pusėje įspausta raidė „C“.*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-14**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.