

ZITRAL® 10 mg/ml

Solution buvable en gouttes

Cétirizine

COMPOSITION :

Substance active : Dichlorhydrate de cétirizine
1 ml (soit 20 gouttes) contient 10 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

1 goutte contient 0,5 mg de dichlorhydrate de cétirizine

Excipients : glycérine, propylène glycol, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyl, parahydroxybenzoate de propyl, acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, eau purifiée

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

Parahydroxybenzoate de méthyl, parahydroxybenzoate de propyl.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :
Solution buvable en gouttes : flacon de 15 ml avec un compte-gouttes.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antihistaminique (anti-allergique).

INDICATIONS :

ZITRAL est un médicament utilisé dans le traitement de l'allergie.

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans, ZITRAL est indiqué dans :

- Le traitement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle.
- Le traitement de l'urticaire.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie:

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. La dose recommandée est:

Chez les adultes et adolescents de plus de 12 ans : 10 mg une fois par jour, soit 20 gouttes.

Chez les enfants de 6 à 12 ans : 5 mg deux fois par jour, soit 10 gouttes deux fois par jour.

Chez les enfants de 2 à 6 ans : 2,5 mg deux fois par jour, soit 5 gouttes deux fois par jour.

Insuffisance rénale:

- Insuffisance rénale modérée: 5 mg, soit 10 gouttes, une fois par jour.
- Maladie grave du rein: veuillez contacter votre médecin.

Durée du traitement :

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de l'évolution de vos symptômes et est déterminée par votre médecin.

Mode d'administration

- Versez les gouttes dans une cuillère ou les diluez dans un peu d'eau et prenez les par voie orale.
- La solution doit être prise immédiatement en cas de dilution.

- Versez les gouttes en tenant le flacon verticalement, le compte-gouttes étant dirigé vers le bas. Si le débit s'interrompt alors que le nombre de gouttes total n'a pas été délivré, retournez le flacon en position verticale, compte-gouttes vers le haut,

puis retournez de nouveau le compte-gouttes vers le bas et poursuivez le comptage des gouttes.

CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez ZITRAL dans les cas suivants:

- Si vous avez une maladie grave des reins.
- Si vous êtes allergique au dichlorhydrate de cétirizine ou à l'un des autres composants de ce médicament, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives apparentées contenues dans d'autres médicaments).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ZITRAL :

- Si vous avez une insuffisance rénale.
- Si vous avez des problèmes pour uriner.
- Si vous êtes épileptique ou si vous présentez des risques de convulsions.

Il est recommandé d'éviter la prise d'alcool avec ZITRAL.

Si vous devez passer des tests pour le diagnostic de l'allergie, informez votre médecin.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyl et parahydroxybenzoate de propyl et peut provoquer des réactions allergiques.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS :

INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ TOUT AUTRE MEDICAMENT.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Ce médicament ne doit être administré pendant la grossesse et l'allaitement que si nécessaire et après avoir demandé l'avis de votre médecin.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Si vous êtes susceptible de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, vous devez évaluer au préalable votre propre réaction au traitement par ZITRAL.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables suivants sont rares ou très rares ; cependant, en cas d'apparition, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et consulter votre médecin : réactions allergiques graves et angioedème (réaction allergique provoquant un gonflement du visage et de la gorge). Ces réactions peuvent apparaître immédiatement après la première prise du médicament ou de façon retardée.

Effets indésirables fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

Somnolence, sensations vertigineuses, maux de

tête, pharyngite, rhinite (chez l'enfant), diarrhée, nausées, sécheresse de la bouche, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100):

Agitation, paresthésie (sensations anormales au niveau de la peau, douleur abdominale, démangeaison), éruption cutanée, asthénie (fatigue intense), malaise.

Effets indésirables rares (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000):

Réactions allergiques, parfois graves (très rare), dépression, hallucinations, agressivité, confusion, insomnie, convulsions, tachycardie, anomalies du fonctionnement du foie, urticaire, oedème, prise de poids.

Effets indésirables très rares (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000):

Thrombocytopenie (diminution des plaquettes sanguines), tics (contractions musculaires involontaires répétées), syncope, dyskésie (mouvements involontaires), dystonie (contraction musculaire anormalement prolongée), tremblements, dysgueusie (altération du goût), vision floue, troubles de l'accommodation (difficultés à voir de façon nette), crises oculoguyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux), angioedème, érythème pigmenté fixe, troubles de l'élimination de l'urine (incontinence nocturne, douleur et/ou difficultés à uriner).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (on ne sait pas à quelle fréquence ils surviennent): Augmentation de l'appétit, idées suicidaires, cauchemars, troubles de la mémoire, vertige, rétention urinaire, prurit et/ou urticaire à l'arrêt du traitement, douleurs aux articulations, éruption cutanée avec des cloques contenant du pus, hépatite (inflammation du foie)

SIGNALÉZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage, des effets indésirables tels que confusion, diarrhée, sensations vertigineuses, fatigue, céphalée, sensation de malaise...etc peuvent apparaître avec une intensité augmentée.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température inférieure à 30°C
- Tenir ce médicament hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser au-delà de 2 mois après ouverture.

LISTE II

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :

Novembre 2023

DE N° : 23/01A041/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :
Laboratoires PHARMIDAL NS
144, Z.I LE RHUMEL Constantine - ALGERIE
Tél/ Fax : 031 60 65 53/031 60 65 52

زيتال 10مغ/مل

محلول للشرب على شكل قطرات
ستييريدين

التريكل:

المادة الفعالة: ثنائي هيدروكلوريد الستييريدين
يحتوي 1 مل (20 قطرة) على 10 مغ من ثنائي هيدروكلوريد الستييريدين.

1 قطرة تحتوي على 0.5 مغ من ثنائي هيدروكلوريد الستييريدين
سوغات: غليسرين، بروبيلين غليكول، ساكرين الصوديوم، باراهيدروكسي بنزوات الميثيل، باراهيدروكسي بنزوات البروبيل، أسيتات الصوديوم ثنائي الهيدرات، حمض الأسيتيك الجليدي، ماء المثلج.

سوغات ذات تأثير معلوم: باراهيدروكسي بنزوات الميثيل، باراهيدروكسي بنزوات البروبيل

الشكل الصيدلاني والعرض:
محلول للشرب على شكل قطرات: عبوة ذات سعة 15 مل موزونة بقطارة.

الفئة الصيدلانية العلاجية:
مضاد الهيستامين (مضاد الحساسية)
دواعي الاستعمال:

زيتال هو دواء يستخدم في علاج الحساسية. لدى البالغين والأطفال ابتداءً من عمر الستين، يتم وصف زيتال في:

• علاج الأعراض الأنفية والعينية لتهاب الأنف التحسسي الموسمي أو الدائم.
• علاج الشرى.

الجرعة وطريقة الاستعمال
الجرعة:

يجب دائماً الحرس على تناول هذا الدواء مع الاحتزام الدقيق لتعليمات الطبيب.
الجرعة الموصى بها:

لدى البالغين و المراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 12 عاماً:
10 مغ مرة واحدة في اليوم، أي 10 قطرة.

الاستخدام لدى الأطفال الذين يبلغون من 6 إلى 12 سنة:
5 مغ مرتين في اليوم، أي 10 قطرات مرتين في اليوم.

الاستخدام لدى الأطفال الذين يبلغون من 2 إلى 6 سنوات:
2.5 مغ مرتين في اليوم، أي 5 قطرات مرتين في اليوم.

الفشل الكلوي:
قشـل كلوي معتدل: 5 مغ، أي 10 قطرات مرة واحدة في اليوم.

مرض كلوي حاد: الرجاء الاتصال بالطبيب الذي يمكن أن يعادل الجرعة وفقاً لذلك.
مدة العلاج:
تعتمد مدة العلاج، والتي يحددها الطبيب، على نوع

الأعراض ومدتها وتطورها.

طريقة الاستعمال:
تسكب القطرات في المعلقة أو يتم تخفيفها في القليل من الماء و تناولها عن طريق الفم.

يجب تناول المحلول فوراً في حالة التخفيف في الماء.
- اسكب القطرات عن طريق إمساك العبوة عمودياً مع توجيه القطارة للأسفل.

أو توقف التدفق قبل بلوغ العدد الكامل للقطرات، اقلب العبوة إلى وضع عمودي، مع توجيه القطارة للأعلى، ثم اقلب القطارة للأسفل مرة أخرى و استمر في عد القطرات.

موانع الاستعمال:
لا تتناول زيتال في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من مرض كلوي حاد.
- إذا كان لديك حساسية من ثنائي هيدروكلوريد الستييريدين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء، من الهيدروكسيزين أو مشتقات البيزازين (المواد الفعالة ذات الصلة و الموجودة في الأدوية الأخرى).

في حالة الشك من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي، تحدثوا و احتباطات الطبيب:

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول زيتال، في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من فشل كلوي.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في التبول.
- إذا كنت مصاباً بالصرع أو إذا كنت معرضاً لخطر الإصابة بنوبات صرع.

يوصى بتجنب تناول المحلول مع زيتال.
إذا كنت بحاجة إلى الخضوع لاختبارات تشخيص الحساسية، أعلم طبيبك.

يحتوي هذا الدواء على باراهيدروكسي بنزوات الميثيل و باراهيدروكسي بنزوات البروبيل، و قد يسبب تفاعلات تحسسية.

في حالة الشك، لا تردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.
التفاعلات بين الأدوية:

أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أية أدوية أخرى.
الحمل و الرضاعة:

لا ينبغي تناول هذا الدواء أثناء الحمل و الرضاعة إلا عند الضرورة و بعد استشارة الطبيب.

عموماً، يجب دائماً استشارة الطبيب أثناء الحمل أو الرضاعة قبل تناول أي دواء.

التأثيرات على القدرة على القيادة و استخدام الآلات:
إذا كان من المحتمل أن تفقد سيطرة أو تستخدم آلات، فيجب عليك أو لتقييم استجابتك للعلاج بزيتال.

الأعراض الجانبية:
الأعراض الجانبية الآتية نادرة أو نادرة جداً؛ و مع ذلك، في حالة ظهورها، يجب عليك التوقف عن العلاج فوراً و استشارة طبيبك؛ ردود فعل تحسسية خطيرة و وذمة وعائية (رد فعل تحسسي شديد يسبب تورم في الوجه و الحلق).

يمكن أن تظهر هذه التفاعلات مباشرة بعد تناول الدواء لأول مرة كما يمكن أن تظهر متأخرة.

الأعراض الجانبية الشائعة (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 10 أشخاص)

تعب، شعور بالدوار، صداع، التهاب البلعوم التهاب الأنف (عند الأطفال)، إسهال، غثيان، جفاف الفم، شعور بالتعب.

الأعراض الجانبية قليلة الانتشار (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 100 شخص)

اضطراب، تململ (شعور غير عادي في الجلد)، وجع البطن، حكة، طفح جلدي، تعب شديد، شعور بالضيق

الأعراض الجانبية النادرة (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 1000 شخص)

ارتداد فعل تحسسية، تكون خطيرة أحياناً (نادرة جداً)، كدمات، هلوسية، عدوانية، ارتباك، أرق، نوبات الصرع، عدم انتظام دقات القلب، تشوهات في الوظائف الكبدية، شرى، و ذمة، زيادة الوزن

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 1000 شخص)

قلة الصفائح (انخفاض في عدد الصفائح الدموية)، تشنجات لإرادية (تقلصات العضلات الإرادية المتكررة)، غثاء، خلل الحركة (حركات لا إرادية)، خلل التوتر تقلص عضلي لفترات طويلة بشكل غير طبيعي)، رعشة، خلل في التدفق، رؤية ضبابية (غير واضحة)، اضطرابات تكيف الرؤية (صعوبة الرؤية بوضوح)، اضطرابات العين (حركات دائرية غير منضبطة للعينين)، و ذمة و عابئة، حماسي مصطنعة ثابتة، اضطرابات إخراج البول (سلس البولي الليالي، ألم و/ أو صعوبة في التبول)

الأعراض الجانبية غير معروفة الانتشار (لا يعرف عدد مرات حدوثها)

زيادة الشهية، تفكير في الانتحار و كوابيس، اضطرابات الذاكرة، شعور بالدوار، احتباس البول (عدم القدرة على إفراغ المثانة بالكامل)، حكة و/ أو شرى عند التوقف عن العلاج، ألم المفاصل، طفح جلدي مع ظهور بنور تحتوي على القيح، التهاب كبد.

أبلغ طبيبك أو الصيدلي عن أي أعراض غير مرغوب فيها و مزعجة، لا يرد ذكرها في هذه النشرة.

فرط الجرعة:

استشر فوراً طبيبك أو الصيدلي.

في حالة فرط الجرعة، قد تظهر آثار جانبية مثل الارتباك، الإسهال، الشعور بالدوار، التعب، الصداع، الإحساس بتوعل... إلخ. شروط الاستخدام:

- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30م°
- يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- لا يستخدم لأكثر من شهرين بعد فتح العبوة.

القائمة II
تاريخ تحديث نشرة الإرشادات: نوفمبر 2023
رقم مقرر التسجيل: 23/01A041/318

مصنع، معلن و صاحب مقرر التسجيل:
مخابر فارميدال ن.س

144، المنطقة الصناعية الرمال - قسنطينة - الجزائر
الهاتف و الفاكس: 031.60.65.53 / 031.60.65.52