

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nossin, 5 mg, tabletki powlekane *Levocetirizini dihydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nossin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nossin
3. Jak stosować Nossin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nossin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nossin i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Nossin jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Nossin jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Nossin stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa)
- pokrzywką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nossin

Kiedy nie stosować leku Nossin

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę, jakiegokolwiek inne pochodne piperazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nossin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (w stanach takich jak uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Nossin może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Nossin na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek Nossin może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

Nie zaleca się podawania tabletek powlekanych Nossin dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki w przypadku tej postaci leku.

Lek Nossin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Nossin z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Nossin jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Nossin z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Nossin można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Nossin może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie.

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Nossin zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Nossin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych to 1 tabletką na dobę.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Nossin.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się podawania tabletek Nossin dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Nossin?

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki Nossin należy połykać w całości, popijając wodą. Lek może być przyjmowany podczas posiłku lub między posiłkami.

Jak długo należy przyjmować lek Nossin?

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nossin

U dorosłych, w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Nossin, może wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Nossin, należy zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Nossin

W przypadku pominięcia dawki leku Nossin bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Nossin

Przerwanie stosowania leku Nossin nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Nossin, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
Suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność / ospałość

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
Uczucie wyczerpania i bóle brzucha

Częstość nieznana: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych
Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka.
Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Nossin i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nossin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nossin

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyna. Lewocetyryzyna jest obecna w postaci lewocetyryzyny dichlorowodoru (5 mg), co odpowiada 4,2 mg lewocetyryzyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian (rdzeń tabletki) oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400 (otoczka).

Jak wygląda lek Nossin i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem 'L9CZ' po jednej stronie i '5' po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera: 28 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca

Synthon B.V.

Microweg 22,

6545CM Nijmegen

Holandia

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2026