

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Reactin 10 mg capsule moi**  
Diclorhidrat de cetirizină

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

Luați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă aveți orice reacție adversă, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Aceasta include orice reacție adversă posibilă chiar dacă aceasta nu este menționată în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 3 zile.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Reactin 10 mg capsule moi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Reactin 10 mg capsule moi
3. Cum să luați Reactin 10 mg capsule moi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Reactin 10 mg capsule moi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Reactin 10 mg capsule moi și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Reactin 10 mg capsule moi este diclorhidrat de cetirizină.

Reactin 10 mg capsule moi este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 12 ani și peste, Reactin 10 mg capsule moi este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare ale rinitei alergice sezonieră și perenă.
- pentru ameliorarea urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Reactin 10 mg capsule moi****Nu luați Reactin 10 mg capsule moi**

- dacă aveți o boală a rinichilor (insuficiență renală moderată până la severă, cu clearance al creatininei sub 50 ml/min);
- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de cetirizină, hidroxizină sau la derivați de piperazină (substanțe active înrudite din compoziția altor medicamente) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Reactin 10 mg capsule moi conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Reactin 10 mg capsule moi. Dacă sunteți un pacient cu afecțiuni a ficatului și rinichiului, vă rugăm să cereți sfatul medicului; la nevoie veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă aveți dificultăți la urinare, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți epilepsie sau prezentați un risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Trebuie să opriți utilizarea acestui medicament cu cel puțin 3 zile înainte de a face teste pe piele pentru alergii, deoarece medicamentele antihistaminice pot afecta rezultatul acestor teste. Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la alcoolemie de 0,5 g/l, corespunzătoare ingerării unui pahar cu vin) și cetirizina administrată în dozele recomandate. Cu toate acestea, similar tuturor medicamentelor antihistaminice, se recomandă evitarea consumului de alcool concomitent cu administrarea medicamentului.

Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc, opriți administrarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Alte medicamente și Reactin 10 mg capsule moi**

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

Având în vedere modul de acțiune al cetirizinei, nu se așteaptă interacțiuni cu alte medicamente.

#### **Utilizarea Reactin 10 mg capsule moi cu alimente și băuturi**

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția cetirizinei.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Similar altor medicamente, utilizarea Reactin 10 mg capsule moi trebuie evitată la gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, ca urmare, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Nu trebuie să luați Reactin 10 mg capsule moi în timpul alăptării, deoarece cetirizina se excretă în laptele matern.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și capacității de a conduce vehicule după administrarea de Reactin 10 mg capsule moi în doza recomandată, cu toate acestea se recomandă precauție atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Nu trebuie să depășiți doza recomandată dacă intenționați să conduceți, să efectuați activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje. După administrare trebuie să vă urmăriți cu atenție răspunsul la medicament.

Dacă sunteți un pacient cu sensibilitate, puteți observa că utilizarea concomitentă de alcool etilic sau a altor substanțe cu efect deprimant asupra sistemului nervos vă poate afecta suplimentar atenția și capacitatea de reacție.

#### **Reactin 10 mg capsule moi conține sorbitol**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite glucide, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe utilizarea acestui medicament.

### **3. Cum să luați Reactin 10 mg capsule moi**

#### **Cum și când trebuie să luați Reactin 10 mg capsule moi?**

Luați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vă rugăm să respectați aceste instrucțiuni, în caz contrar Reactin 10 mg capsule moi poate să nu fie eficiente în totalitate.

Capsulele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid.



Doza recomandată este:

**Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:**

O capsulă a 10 mg o dată pe zi.

**Durata tratamentului:**

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

**Dacă luați mai mult decât trebuie din Reactin 10 mg capsule moi**

În caz de supradozaj, contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați ajutor medical specializat și luați cu dumneavoastră acest prospect și ambalaj.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot să apară cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, durere de cap, stare generală de rău, mărire a pupilelor, mâncărimi, agitație, sedare, somnolență, stupoare, bătăi anormal de rapide ale inimii, tremurături și retenție urinară.

**Dacă uitați să luați Reactin 10 mg capsule moi**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să luați Reactin 10 mg capsule moi**

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

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

oboseală, uscăciune a gurii, greață, diaree, amețeli, dureri de cap, somnolență, faringită, rinită

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

dureri abdominale, astenie (oboseală extremă), stare generală de rău, parestezii (senzații anormale la nivelul pielii), agitație, mâncărimi, erupție pe piele

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

tahicardie (inima bate prea repede), edem (umflare), reacții alergice, unele funcții ale ficatului sever afectate (foarte rare), creștere în greutate, convulsii, agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie, urticarie

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

tuse, trombocitopenie (scădere a numărului de trombocite din sânge), tulburări de acomodare, vedere încețoșată, modificări ale mișcărilor oculare (mișcări circulare necontrolate ale ochilor), umflare a ochiului, sincopă, tremor, disgeuzie (modificări ale gustului), distonie / diskinezie (tulburări ale mișcărilor), eliminare anormală de urină, ticuri, edem, erupție indusă de medicament

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

Durere de ochi



vertij (amețeli), poftă de mâncare crescută, amnezie (pierdere a memoriei), tulburări de memorie, retenție urinară (dificultate la urinare)

Au fost raportate de asemenea cazuri de impotență la adulți.

**În cazuri foarte rare, pacienții s-au gândit la sinucidere și, dacă vă simțiți în acest fel, atunci întrerupeți administrarea capsulelor și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

#### **5. Cum se păstrează Reactin 10 mg capsule moi**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister.

Nu aruncați acest 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 Reactin 10 mg capsule moi**

- Substanța activă din Reactin 10 mg capsule moi este diclorhidrat de cetirizină. O capsulă conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.

- Celelalte componente sunt: macrogol, hidroxid de potasiu 43% m/m, povidonă, apă purificată, gelatină, sorbitol (E420), glicerol, lecitină, trigliceride cu lanț mediu, cerneală de inscripționare (propilenglicol, oxid negru de fer (E172), acetat de polivinil ftalat, macrogol și hidroxid de amoniu).

##### **Cum arată Reactin 10 mg capsule moi și conținutul ambalajului**

Capsule incolor până la galben pal cu conținut limpede, incolor și vâscos. Pe fiecare capsulă moale este inscripționat cu cerneală neagră logo-ul "C10".

Cutie cu 7 capsule moi.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road, Tallaght, Dublin 24,

Irlanda

##### **Fabricantul**

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstr.1 and 2, D-73614 Schorndorf

Germania



**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria: REACTIN, 10mg Капсула, мека

Estonia: REACTIN 10mg pehmekapslid

Germania: REACTINE direkt 10mg Weichkapseln

Grecia: Reactine Allergy Total, 10mg, soft capsules

Italia: CETIRIDIE 10mg capsule molli

Letonia: REACTIN 10mg mīkstās kapsulas

Lituania: REACTIN 10mg minkštos kapsulės

România: REACTIN 10 mg capsule moi

Slovenia: REACTIN 10mg mehke kapsule

Marea Britanie: Benadryl Allergy Liquid Release 10mg Capsules

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2018**