

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RAINGEN 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Cetirizina dicloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RAINGEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RAINGEN
3. Come prendere RAINGEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RAINGEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RAINGEN e a cosa serve

Cetirizina Dicloridrato è il principio attivo di RAINGEN.

RAINGEN è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, RAINGEN è indicato:

- per il trattamento dei sintomi nasali e oculari (degli occhi) della rinite allergica stagionale e perenne (una infiammazione allergica);
- per il trattamento dell'orticaria (orticaria cronica idiopatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere RAINGEN

Non prenda RAINGEN:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'idrossizina o a qualunque derivato della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati - usati per curare le allergie);
- se ha una grave malattia renale (insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAINGEN:

- se è un paziente con insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) chieda consiglio al medico; se necessario deve prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà definita (stabilita) dal medico;
- se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata)
- se è un paziente epilettico o un paziente a rischio di convulsioni, deve chiedere consiglio al medico;
- se le è stata diagnosticata una intolleranza ad alcuni zuccheri;
- se deve effettuare un test per allergia, chieda al medico se deve interrompere l'assunzione di Raingen per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati per l'allergia.

Bambini

A causa della quantità di alcuni componenti nella formulazione, la soluzione non è raccomandata nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e RAINGEN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

RAINGEN con cibi, bevande e alcol

Il cibo non influenza in maniera significativa l'assorbimento della cetirizina. Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcool (per livelli ematici (nel sangue) dello 0,5 per mille (g/l) corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina e alcol vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antistaminici (medicinali utilizzati contro le infiammazioni), si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di Raingen e alcool.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Raingen deve essere evitato durante la gravidanza.

L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia il medicinale deve essere assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

Allattamento

La cetirizina passa nel latte materno. Pertanto non deve prendere Raingen durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Studi clinici non hanno messo in evidenza compromissione dell'attenzione,

della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di RAINGEN alla dose raccomandata.

Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco dopo aver assunto Raingen se ha intenzione di guidare veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

RAINGEN 10 mg/ml gocce orali, soluzione (flacone da 20 ml) contiene Metile p-idrossibenzoato e Propile p-idrossibenzoato

RAINGEN "gocce orali, soluzione" - flacone da 20 ml" contiene Metile p-idrossibenzoato (E 218), Propile p-idrossibenzoato (E 216) che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

3. Come prendere RAINGEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le gocce devono essere versate in un cucchiaino oppure diluite in acqua ed assunte per via orale. Se si usa la diluizione, si deve considerare, specialmente per la somministrazione nei bambini, che il volume di acqua al quale si aggiungono le gocce deve essere proporzionato alla quantità di acqua che il paziente è in grado di ingerire. La soluzione diluita deve essere assunta immediatamente.

Quando si contano le gocce, il flacone deve essere tenuto verticalmente (capovolto). Se il flusso delle gocce si interrompe e se non è stata erogata la corretta quantità, riportare il flacone in posizione verticale all'insù. Quindi capovolgerlo nuovamente e continuare a contare le gocce.

Uso negli adulti

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni

La dose raccomandata è:

10 mg (20 gocce) una volta al giorno o, in alternativa, un contenitore monodose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni

La dose raccomandata è:

5 mg (10 gocce) due volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni

La dose raccomandata è:

2,5 mg (5 gocce) due volte al giorno.

Uso nei pazienti con compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale (alterazione della funzionalità del

rene) moderata la dose raccomandata è di 5 mg come 10 gocce una volta al giorno.

Se è affetto da malattia renale grave, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose di conseguenza.

Se il suo bambino è affetto da malattia renale, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose sulla base delle esigenze del bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di Raingen sia troppo debole o troppo forte, informi il medico.

RAINGEN

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dall'andamento dei suoi disturbi ed è stabilita dal medico.

Se prende più RAINGEN di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di RAINGEN informi il medico.

Il medico deciderà quali misure intraprendere, se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti di seguito descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati segnalati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo e rapido ritmo cardiaco, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere RAINGEN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con RAINGEN

Se interrompe il trattamento con Raingen, possono raramente ripresentarsi prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino

I seguenti effetti indesiderati sono rari o molto rari. Tuttavia deve interrompere l'assunzione del medicinale ed informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:

- Reazioni allergiche, incluse reazioni gravi ed angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola).

RAINGEN Queste reazioni possono insorgere subito dopo aver assunto il medicinale oppure successivamente.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti):

- sonnolenza
- capogiri, mal di testa
- faringite, rinite (nei bambini)
- diarrea, nausea, secchezza della bocca,
- affaticamento;
- infezioni delle vie aeree superiori (faringite e rinite).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti):

- agitazione
- parestesia (sensibilità anomala della pelle)
- dolore addominale
- prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- astenia (estremo affaticamento), malessere

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 pazienti):

- reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- depressione, allucinazioni, aggressività, confusione, insonnia;
- convulsioni
- tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- funzionalità epatica anormale
- orticaria
- edema (gonfiore);
- aumento di peso.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 su 10.000 pazienti):

- trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue);
- tic (spasmo abituale);
- sincope (perdita di coscienza) discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati);
- angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

effetti indesiderati con frequenza non nota:

- aumento dell'appetito
- idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti);
- amnesia, compromissione della memoria;
- vertigine;
- ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)
- prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria a seguito di sospensione del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RAINGEN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale oltre il periodo di validità dopo prima apertura del flacone da 20 ml che è di 28 giorni (annoti la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RAINGEN

RAINGEN 10 mg/ml gocce orali, soluzione (flacone da 20 ml)

1ml di soluzione (corrispondente a 20 gocce):

- Il principio attivo è: cetirizina dicloridrato 10 mg.
- Gli altri componenti sono: Glicerolo 85%, Glicole propilenico, Saccarina sodica, Sodio Acetato Tridrato, Acido acetico glaciale, **Metile p-idrossibenzoato (E 218)**, **Propile p-idrossibenzoato (E 216)**, Acqua per preparazioni iniettabili.

RAINGEN 10 mg/ml gocce orali, soluzione (contenitori monodose da 1 ml)

Un contenitore monodose da 1 ml:

- Il principio attivo è: cetirizina dicloridrato 10 mg.
- Gli altri componenti sono: Glicerolo 85%, Glicole propilenico, Saccarina sodica, Sodio Acetato tridrato, Acido acetico glaciale, Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di RAINGEN e contenuto delle confezioni:

Confezione contenente un flacone da 20 ml di soluzione, gocce orali.

Confezione contenente 20 contenitori monodose da 1 ml di soluzione, gocce orali.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore

Genetic S.p.A. Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco