Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CTE LITE

Project Name / Design	DK_Benaday 10mg Tablets 21s_PIL_product name in FR		
Date	16.07.2020	Country / Market(s) - Languages	Denmark
Job / Version Number	401971928_r0	Technical Spec. / Drawing #	401625288_000000_GLOBEST_Benaday10mgtablets_3_21s_DK_v0020063710040(1).pdf
Component Type	Brochure/Leaflet/Insert	Dimensions	296x211.6mm
New Component / Item Code	CIA72038H	Manufacturing / Packaging Fill Site	EM-UCB Farchim SA_Chemin de Cr
Old Component / Item Code	CIA72038G	Printer Name	N/A
Pharma Code / Laetus Code	4249	Print Method	N/A
Product / Eurocode / Mat. ID Code	5336510	Substrate	N/A
ArtWorks ID:	EMEA_2020_00011975_001	PC spec	N/A

ARTWORK SPECIFICS

Black

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

DISCLAIMER - It is the client's responsibility to analyze and review immediately upon receipt of digital files, films, plates or proofs prior to any recording of matrices and/or printing. In the event of a work has been found to be incorrect after the inspection described above, contact SCHAWK to make sure that corrections are made before using this product. Schawk's liability is limited to fixing its own product.Schawk shall not be liable for any other damages and losses including but not limited to the costs of printing plates or cylinders, loss of print time, labor, substrates, paints, other materials and delays in delivery resulting from errors or defects in any of Schawk's products. Client is solely responsible for: (I) and failure on the file to comply with any applicable local, state or federal law or regulation, (II) and language errors in the digital file, proofs, plates, files or other media to properly advise the end consumer of any danger in the use or application of any product and, (III) and part of the file that violates the property rights of third parties acquired,without limitation, by the use, registration of copyright, patent or otherwise. Printer is responsible for apply and ensure barcode and datamatrix code readability

Kingsway North
Newcastle | Tyne & Wear
NE11 0JH | UK
+44 (0) 191 491 7777
schawk.com / www.sgkinc.com

SCHAWK!

FONTS

Body Copy Size	8.9 pt

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaveren af markedsføringstilladelsen:
McNeil Denmark ApS
Bregnerødvej 133, DK-3460 Birkerød

Fremstiller:
Janssen-Cilag S.A., 27100 Val de Reuil, Frankrig.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:
Belgien: Reactine 10 mg filmomhulde tablet
Tjekkiet: Livoreactine 10 mg
Danmark: Benaday, filmovertrukne tabletter, 10 mg
Frankrig: REACTINE Allergie Cetirizine 10mg, comprimé pelliculé sécable
Tyskland: Reactine
Luxemburg: Reactine 10 mg comprimés pélliculés
Holland: Reactine 10 mg filmomhulde tablet
Slovakiet: LivoReactine 10mg
England: Benadryl Allergy One A Day 10mg Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2020.

McNeil Denmark ApS

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CIA72038H

Benaday®

Filmovertrukne tabletter 10 mg
Cetirizindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Brug altid Benaday nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du får en bivirkning, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Benaday på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Benaday
3. Sådan skal du tage Benaday
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE
Benaday er et antiallergisk lægemiddel.
Cetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Benaday.
Til vokse og voksne og børn over 6 år.
Benaday er beregnet
- til lindring af næse- og øjensymptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- til lindring af kronisk nældefeber (kronisk idiopatisk urticaria).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BENADAY
Tag ikke Benaday
- hvis du har en alvorlig nyresygdom (alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatininclearance mindre end 10 ml/min).
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ceterizindihydrochlorid, hydroxyzin, piperazin-derivater (lignende aktivstoffer i andre lægemidler) eller over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Benaday (angivet i punkt 6).

Du bør ikke tage Benaday
- hvis du har arvelig galactoseintolerans, total lactase mangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Benaday
Tal med lægen:
- Hvis du har nedsat nyrefunktion, skal du, om nødvendigt tage en lavere dosis. Den nye dosis vil blive fastlagt af din læge. Kontakt lægen hvis du har vandladningsproblemer.
- Hvis du er epileptisk patient eller du har risiko for krampeanfald.

Du skal holde op med at tage Benaday 3 dage før en allergitest udføres, fordi antihistaminer kan påvirke resultatet.

Du skal holde op med at tage dette lægemiddel, hvis du får feber og rødme med små pusfyldte blærer. Kontakt din læge eller søg lægehjælp øjeblikkeligt. Se pkt. 4.

Brug af anden medicin sammen med Benaday
Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.
På grund af cetirizins profil kan der ikke forventes interaktioner med andre lægemidler. Hvis du er en følsom patient, kan samtidig brug af alkohol og andre lægemidler, som virker dæmpende på centralnervesystemet, reducere din opmærksomhed og reaktionsevner.

Brug af Benaday sammen med mad, drikke og alkohol
Mad påvirker ikke optagelsen af cetirizin væsentligt.
Der er ikke set mærkbar gensidig påvirkning mellem alkohol (ved blodalkoholniveau på 0,5 promille svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i normale doser. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det, at undgå samtidig indtagelse af alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet
Som med andre lægemidler, skal brug af Benaday til gravide kvinder undgås. Tilfældig brug af lægemidlet af en gravid kvinde bør ikke medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre skal behandlingen med medicinen ophøre.

Amning
Du må ikke tage Benaday, mens du ammer, da cetirizin bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, årvågenhed eller køreevner efter brug af den anbefalede dosis af Benaday, men hvis du oplever dosighed bør du ikke køre, udføre potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner, bør du ikke overskride den anbefalede dosis og du skal nøje bemærke, hvordan du reagerer på lægemidlet.
Hvis du er en følsom patient, kan samtidig brug af alkohol og andre lægemidler som virker dæmpende på centralnervesystemet reducere din opmærksomhed og reaktionsevner.

Benaday indeholder lactose
Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BENADAY
Tag altid Benaday nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet. Følg anvisningerne, ellers kan Benaday være ikke fuldt ud effektiv.
Tabletterne skal synkes sammen med et glas væske.

Den anbefalede dosis er:
Voksne og unge over 12 år:
10 mg én gang daglig som 1 tablet
Børn mellem 6 og 12 år:
5 mg to gange daglig som en halv tablet to gange daglig.

Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion
Patienter med moderat nedsat nyrefunktion anbefales at tage 5 mg én gang daglig.

Hvis du oplever, at virkningen af Benaday er for svag eller for stærk, skal du kontakte din læge.

Behandlingsvarighed
Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og forløb af dine symptomer.
Behandlingsvarigheden fastsættes af din læge.

Hvis du har taget for meget Benaday
Kontakt lægen eller skadestuen øjeblikkeligt i tilfælde af en overdosis og tag denne indlægsseddel og pakningen med.
Efter en overdosis kan nedenstående bivirkninger optræde med tiltagende styrke. Der er indberettet bivirkninger såsom konfusion, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, skranten, pupiludvidelse, kløe, rastløshed, sløvhed, søvnighed, stivhed/følelsesløshed (stupor), unormalt hurtig hjerterytme, skælven og vandladningsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Benaday
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Benaday
Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER
Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):
- Træthed, mundtørhed, kvalme, diarré, svimmelhed, hovedpine, søvnighed, halsbetændelse, forkølelse (rhinitis)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):
- Mavesmerter, kraftesløshed og svaghed, ubehag, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, uro, kløe, udslæt.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Aggression, forvirring, hallucination, depression. Kan være alvorligt. Kontakt læge eller skadestue. Takykardi (for hurtig hjerterytme). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner, nogle alvorlige (meget sjældne, kontakt lægen eller skadestuen). unormal leverfunktion, vægtøgning, søvnløshed, nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I andre tilfælde ring 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse i ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader i blodet). Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat evne til at se skarpt, sløret syn, kredsende bevægelser af øjnene, rysten, smagsforstyrrelser, ufrivillige bevægelser af kroppen, smerter og svien ved vandladningen, ufrivillig vandladning, tics, afgrænset lægemiddeludslæt.

Bivirkninger hvor hyppigheden er ikke kendt:
- Smerter i øjet, hukommelsestab, hukommelsessvækkelse, svimmelhed, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, øget appetit, ledsmerter, kløe når du holder op med at tage dette lægemiddel, impotens hos voksne.

Pludselig feber, rødme eller små pusfyldte blærer (mulige symptomer af akut generaliseret exanthematøs pustulose (AGEP)) kan opstå inden for de to første dage af behandlingen med dette lægemiddel. Du skal holde op med at tage dette lægemiddel, hvis du får disse symptomer og du skal kontakte din læge eller søge lægehjælp øjeblikkeligt.

I meget sjældne tilfælde har patienter haft tanker om eller lyst til at begå selvmord. Kontakt straks læge eller skadestue og tag ikke flere Benaday.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Stop med at tage Benaday, hvis du får symptomer af en overfølsomhedsreaktion. Din læge vil vurdere alvoren og beslutte, hvilke yderligere foranstaltninger, der måtte være nødvendige. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING
Opbevar Benaday utilgængeligt for børn.
Brug ikke Benaday efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.
Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER
Benaday indeholder:
- Aktivt stof: cetirizindihydrochlorid.
  En filmovertrukken tablet indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, magnesiumstearat, silica kolloid vandfri, mikrokrystallinsk cellulose (E460), hypromellose, titandioxid (E171) og macrogol 400.

Udseende og pakningstørrelser
Udseende
Hvid, aflang, filmovertrukket tablet med delekærv og mærket Y/Y

Pakningsstørrelser
Pakning med 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 eller 100 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

CIA72038H