



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.873.2026

Warszawa, 03-07-2026

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd uprzejmie informuje o zmianie kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC dla produktu leczniczego Alergimed (*Levocetirizini dihydrochloridum*), tabletki powlekane, 5 mg, numer pozwolenia: 22520, podmiot odpowiedzialny: Dr. Max Pharma s.r.o.

W załączeniu przekazujemy kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 27.02.2026 r. o numerze UR/ZD/0372/26 dotyczącą tej zmiany.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 30.06.2026 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0372/26 z dnia 27.02.2026 r.;
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Alergimed.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia;
2. Naczelna Izba Aptekarska;
3. Naczelna Izba Lekarska;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
5. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty.

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0372/26

Warszawa, 27-02-2026

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **CZ/H/0771/001/II**

zmienia się pozwolenie nr 22520 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Alergimed

Levocetirizini dihydrochloridum

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: II nr C.I.z

W punkcie: **Kategoria dostępności**

Zmienia się zapis

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLE.4021.835.2025

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alergimed, 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Alergimed jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.

Lek Alergimed jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

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

Lek Alergimed jest wskazany dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alergimed

Kiedy nie stosować leku Alergimed:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, na cetyryzynę, na hydroksyzynę oraz inne pochodne piperazyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek wymagającą dializy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli pacjent ma problemy z opróżnianiem pęcherza moczowego (z powodu takich schorzeń jak uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjent choruje na padaczkę lub jest narażony na drgawki, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ stosowanie leku Alergimed może powodować nasilenie częstości występowania drgawek.

Jeśli zaplanowano badanie na obecność alergii, należy zapytać lekarza, czy konieczne jest przerwanie przyjmowania leku Alergimed na kilka dni przed planowanym badaniem. Ten lek może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

Stosowanie leku Alergimed nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ tabletki powlekane nie pozwalają na odpowiednie dostosowanie dawki.

Lek Alergimed 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.

Lek Alergimed z alkoholem

Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku Alergimed jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu. U wrażliwych pacjentów jednoczesne podawanie leku Alergimed z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów stosujących lek Alergimed może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dopóki pacjent nie pozna, jak ten lek wpływa na niego. Niemniej 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.

Lek Alergimed zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Alergimed

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat to 1 tabletka na dobę.

Zalecenia dotyczące stosowania w szczególnych grupach pacjentów:

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek dawka leku może być zmniejszona w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, a u dzieci dawka będzie dostosowana do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci z ciężką chorobą nerek wymagającą dializ nie mogą przyjmować leku Alergimed.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykłe 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 stopnia ciężkości choroby nerek. U dzieci dawka będzie dobrana na podstawie masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci w wieku 65 lat i więcej

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest konieczne, pod warunkiem, że ich czynność nerek jest prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

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

Kiedy i jak należy przyjąć lek Alergimed?

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Alergimed?

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

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować tego leku dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alergimed

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku, u dorosłych może wystąpić senność. U dzieci początkowo może wystąpić pobudzenie i niepokój, a następnie senność.

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

Pominięcie zastosowania leku Alergimed

W przypadku pominięcia dawki leku Alergimed 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.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek 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 lub ospałość.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

Uczucie wyczerpania i bóle brzucha.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, przyspieszone bicie serca, drgawki, mrowienia, zawroty głowy, omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku (zaburzenia odczuwania smaku), uczucie wirowania lub ruchu, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd (swędzenie), wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, agresywne zachowanie lub pobudzenie, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka również były zgłaszane.

Świąd (intensywne swędzenie) po odstawieniu leku.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów **reakcji nadwrażliwości** należy przerwać stosowanie leku Alergimed i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Objawy reakcji nadwrażliwości mogą obejmować: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi prowadzące do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +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 lek Alergimed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Alergimed

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.
Każda tabletką powlekana (tabletką) zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E 572).
Otoczka tabletki: otoczka Opadry White YS-1-7003 (tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza (E 464), makrogol 400 i polisorbat 80).

Jak wygląda lek Alergimed i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, gładkie po obu stronach (rozmiar tabletki wynosi około 6,5 mm).

Tabletki są dostarczane w blistrach z folii Alu-OPA/Alu/PVC lub z folii przezroczystej PVC/PVDC-Alu lub z folii przezroczystej PVC-Alu, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer**Podmiot odpowiedzialny:**

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Importer:

Saneca Pharmaceuticals a. s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Alergimed
Polska:	Alergimed
Słowacja:	Alergimed

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

