



ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cetirizin AL 10 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Cetirizin AL Tropfen jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cetirizin AL Tropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin AL Tropfen beachten?
3. Wie ist Cetirizin AL Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin AL Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cetirizin AL Tropfen und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin AL Tropfen.

Cetirizin AL Tropfen ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Cetirizin AL Tropfen angezeigt zur

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronische idiopathische Urtikaria).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin AL Tropfen beachten?

Cetirizin AL Tropfen darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie eine **schwere Nierenkrankheit** haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen den **Wirkstoff von Cetirizin AL Tropfen**, einen der **sonstigen Bestandteile**, gegen **Hydroxyzin** oder **andere Piperazin-Derivate** (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin AL Tropfen ist erforderlich

- wenn Sie an einer **eingeschränkten Nierenfunktion** leiden: Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Wenn nötig, werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen
- wenn Sie **Epilepsie-Patient** sind oder bei Ihnen ein **Krampf-risiko** besteht: Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit auffälligen Auswirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille, entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in normalen Dosierungen beobachtet. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu vermeiden.

Wenn bei Ihnen ein **Allergietest** durchgeführt werden soll, muss Cetirizin AL Tropfen drei Tage vor der Durchführung eines Allergietests abgesetzt werden.

Bei Einnahme von Cetirizin AL Tropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aufgrund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Bei Einnahme von Cetirizin AL Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Cetirizin AL Tropfen bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

Sie sollten Cetirizin AL Tropfen nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizindihydrochlorid in der empfohlenen Dosis zu keinen Zeichen einer Beeinträchtigung von Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit. Wenn Sie eine Teilnahme am Straßenverkehr, Arbeiten ohne sicheren Halt oder das Bedienen von Maschinen beabsichtigen, sollten Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden. Sie sollten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Wenn Sie empfindlich reagieren, werden Sie möglicherweise bemerken, dass die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder anderen Mitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cetirizin AL Tropfen

Cetirizin AL Tropfen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), die eine (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktion auslösen können.

3. Wie ist Cetirizin AL Tropfen einzunehmen?

Wie und wann sollten Sie Cetirizin AL Tropfen einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Cetirizin AL Tropfen gegeben. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizin AL Tropfen sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
10 mg einmal täglich als 20 Tropfen.**Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre**
5 mg zweimal täglich als 10 Tropfen zweimal täglich.**Kinder zwischen 2 bis 6 Jahre**
2,5 mg zweimal täglich als 5 Tropfen zweimal täglich.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg also 10 Tropfen einmal täglich empfohlen.

Patienten mit schwerer Nierenschwäche wird eine Dosis von 5 mg als Einmalgabe alle 2 Tage empfohlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin AL Tropfen zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Einnahme

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin AL Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin AL Tropfen eingenommen haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird dann entscheiden, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosierung können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Über unerwünschte Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harmerhalt wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin AL Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin AL Tropfen abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cetirizin AL Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten |
| nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen).

Körper als Ganzes

Häufig: Müdigkeit.

Herzkrankungen

Selten: Tachykardie (zu schneller Herzschlag).

Augenerkrankungen

Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall.

Gelegentlich: Bauchschmerzen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein.

Selten: Ödeme (Schwellungen).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Abnorme Leberfunktion.

Untersuchungen

Selten: Gewichtszunahme.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Parästhesie (unnormales Gefühl auf der Haut).

Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen.

Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmacksinn).

Nicht bekannt: Gedächtnisstörungen, Gedächtnisverlust.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schläfrigkeit.

Gelegentlich: Erregung.

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit.

Sehr selten: Tic.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Abnorme Harnausscheidung.

Erkrankungen der Atemwege

Häufig: Pharyngitis, Rhinitis.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag.

Selten: Urtikaria.

Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimittelexanthem.

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion **müssen** Sie die Einnahme von Cetirizin AL Tropfen beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Cetirizin AL Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über +30°C lagern!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch sind Cetirizin AL Tropfen 9 Wochen haltbar.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Cetirizin AL Tropfen enthält**

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entsp. 20 Tropfen) enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Essigsäure 99%, Glycerol, Natriumacetat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Gereinigtes Wasser.

Wie Cetirizin AL Tropfen aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit.

Cetirizin AL Tropfen sind in Packungen mit 10 ml und 20 ml (2 × 10 ml) Tropfen zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 - D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.