

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Cetirizin STADA® Saft 10 mg/10 ml

Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
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 STADA® jedoch vorschriftsgemäß angewendet 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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin STADA® beachten?
3. Wie ist Cetirizin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cetirizin STADA® und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin STADA® Lösung. Cetirizin STADA® Lösung ist ein Antiallergikum.

Cetirizin STADA® wird angewendet

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Cetirizin Lösung 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 STADA® beachten?

Cetirizin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen den Wirkstoff **Cetirizindihydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Cetirizin STADA® sind
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Hydroxyzin** oder andere **Piperazin-Derivate** (mit Cetirizin eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind
- wenn Sie eine **schwere Nierenkrankheit** haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin STADA® 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 **Kramprisiko** 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 STADA® drei Tage vor der Durchführung eines Allergietests abgesetzt werden.

Bei Anwendung von Cetirizin STADA® 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, dem Wirkstoff von Cetirizin STADA® werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Bei Einnahme von Cetirizin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut. Daher können Sie den Saft mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Cetirizin STADA® Lösung 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 STADA® Lösung nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin 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 jedoch 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 STADA® Lösung 10 mg/10 ml

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Cetirizin STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

10 ml Lösung zum Einnehmen (2 Messlöffel) enthalten 3,15 g Sorbitol (eine Quelle für 0,79 g Fructose, entsprechend ca. 0,26 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Cetirizin STADA® einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 10 ml Lösung (= 2 volle Messlöffel).

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg zweimal täglich als 5 ml (= ein voller Messlöffel) zweimal täglich.

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahre

2,5 mg zweimal täglich als 2,5 ml Lösung (= ½ Messlöffel) zweimal täglich.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg 1-mal täglich empfohlen.

Art der Anwendung

Der Packung liegt ein 5 ml-Messlöffel bei.
Der Saft sollte vorzugsweise am Abend eingenommen werden. Sie können den Saft mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden. Fragen Sie im Zweifelsfalle Ihren Arzt oder Apotheker.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin STADA® Sirup 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. Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind:

- Verwirrtheit, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Zittern, Benommenheit
- Durchfall, Unwohlsein
- Pupillenerweiterung
- Juckreiz
- beschleunigter Herzschlag
- Harnverhalt.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® abbrechen

Wenn Ihr Arzt Ihnen Cetirizin STADA® verschrieben hat, sollten Sie vor einem eigenmächtigen Abbruch der Behandlung mit Ihrem Arzt Rücksprache halten.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme wenden:

- Zeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** (Angioödem), wie z.B. – Schwellung von Haut, Gesicht und Lippen oder Kehlkopf
– Schwellung von Zunge und Rachen, wodurch Atemprobleme oder Schluckbeschwerden auftreten können
- schwerwiegende **allergische Reaktionen** z.B. mit Blutdruckabfall, Kreislaufbeschwerden, Atemnot
- vermehrte oder verstärkte **Blutungen oder Blutergüsse**. Dies kann auf eine Verminderung der Anzahl der Blutplättchen hindeuten (Thrombozytopenie).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit, Übelkeit
- Rachenentzündung, Schnupfen
- Durchfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1 000):

- Bauchschmerzen
- Erregtheit
- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesien)
- Juckreiz, Ausschlag
- allgemeine Schwäche, Unwohlsein.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10 000):

- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit
- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen
- beschleunigter Herzschlag
- abnorme Leberfunktion (erhöhte Leberfunktionswerte)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewebeschwellungen (Ödeme)
- Gewichtszunahme.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelte von 10 000):

- verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- plötzliche schnelle Bewegungen oder Lautäußerungen (Tic)
- plötzliche Bewusstlosigkeit (Synkope), Zittern, veränderter Geschmackssinn
- Bewegungsstörungen
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen (Okulogyration)
- Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angioödem), Hautausschlag (fixes Arzneimittelalexanthem)
- gestörte oder veränderte Harnausscheidung, nächtliches Harnlassen.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gedächtnisstörungen, Gedächtnisverlust.
- Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cetirizin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was Cetirizin STADA® Lösung 10 mg/10 ml enthält

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

10 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Essigsäure 99%, Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumacetat-Trihydrat, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Bananen-Aroma.

Wie Cetirizin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Cetirizin STADA® Lösung 10 mg/10 ml ist in Packungen mit 75 ml und 150 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.