ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CETIRIZIN AL 1 mg/ml Sirup

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- ***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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***
- ***Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.***

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CETIRIZIN AL Sirup und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CETIRIZIN AL Sirup beachten?
3. Wie ist CETIRIZIN AL Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CETIRIZIN AL Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CETIRIZIN AL Sirup und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin AL Sirup.

CETIRIZIN AL Sirup ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist CETIRIZIN AL Sirup angezeigt zur

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CETIRIZIN AL Sirup beachten?

CETIRIZIN AL Sirup darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Cetirizindihydrochlorid**, **Hydroxyzin** oder **andere Piperazin-Derivate** (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine **schwere Nierenkrankheit** haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CETIRIZIN AL Sirup einnehmen:

- 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 **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** haben (z. B. auf Grund von Problemen mit dem Rückenmark, der Prostata oder der Harnblase),
- wenn Sie **Epilepsie-Patient** sind oder bei Ihnen ein **Krampfrisiko** besteht.

Wenn bei Ihnen ein **Allergie-Hauttest** durchgeführt werden soll, muss CETIRIZIN AL Sirup drei Tage vor der Durchführung eines Allergietests abgesetzt werden.

KINDER
Bei Kindern unter 2 Jahren wird die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen.

Anwendung von CETIRIZIN AL Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Einnahme von CETIRIZIN AL Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von CETIRIZIN AL Sirup 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

CETIRIZIN AL Sirup enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie CETIRIZIN AL Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist CETIRIZIN AL Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte verwenden Sie zur Dosierung den beiliegenden Messlöffel. 1 voller Messlöffel (= 5 ml) Lösung enthält 5 mg Cetirizindihydrochlorid.

ERWACHSENE UND JUGENDLICHE ÜBER 12 JAHRE
10 mg einmal täglich als 10 ml Lösung
(= 2 volle Messlöffel).

KINDER ZWISCHEN 6 BIS 12 JAHREN
5 mg zweimal täglich als 5 ml
(= ein voller Messlöffel) zweimal täglich.

KINDER ZWISCHEN 2 BIS 6 JAHREN
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

Die Lösung kann unverdünnt eingenommen werden.

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 Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von CETIRIZIN AL 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. Über unerwünschte Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von CETIRIZIN AL Sirup vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Cetirizin AL sofort und setzen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung wenn Sie die folgenden Beschwerden beobachten:

- Anschwellen von Mund, Gesicht oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Atmen (Brustenge oder Keuchen)
- Plötzlicher Abfall des Blutdrucks mit Ohnmacht oder Schock

Diese Beschwerden können Anzeichen einer allergischen Reaktion, eines anaphylaktischen Schocks und eines Angioödems sein. Diese Beschwerden treten selten auf und betreffen bis zu 1 von 1.000 Behandelten.

Über folgende weitere Nebenwirkungen wurde berichtet:

HÄUFIG
(KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Müdigkeit,
- Mundtrockenheit,
- Übelkeit,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit,
- entzündeter Rachenraum (Pharyngitis),
- Schnupfen.

GELEGENTLICH
(KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Bauchschmerzen,
- Asthenie (extreme Müdigkeit),
- Unwohlsein,
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut),
- Erregtheit,
- Juckreiz,
- Ausschlag,
- Durchfall.

SELTEN
(KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag),
- Ödeme (Schwellungen),
- abnorme Leberfunktion,
- Gewichtszunahme,
- Krampfanfälle,
- Aggression,
- Verwirrtheit,
- Depression,
- Halluzination,
- Schlaflosigkeit,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Bewegungsstörungen.

SEHR SELTEN
(KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen),
- Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges),
- verschwommenes Sehen,
- Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen),
- Ohnmacht (Synkope),
- Zittern (Tremor),
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen),
- Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen),
- Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen),
- Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn),
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- fixes Arzneimittelexanthem (Arzneimittelallergie an Haut oder Schleimhäuten).

NICHT BEKANNT
(HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)
- Gedächtnisstörungen oder –verlust,
- gesteigerter Appetit,
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord),
- Drehschwindel (Vertigo),
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren).

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 Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 AL Sirup aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch ist CETIRIZIN AL Sirup 12 Wochen haltbar.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CETIRIZIN AL Sirup enthält

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie CETIRIZIN AL Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit mit Bananenaroma.

CETIRIZIN AL Sirup ist in Packungen mit 75 ml und 150 ml (2x 75 ml) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.