

Cetirizin Sandoz® 1 mg/ml Sirup

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

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 Packungsbeilage 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.
- 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 Sandoz 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin Sandoz 1 mg/ml beachten?
3. Wie ist Cetirizin Sandoz 1 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin Sandoz 1 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Cetirizin Sandoz 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin Sandoz 1 mg/ml.

Cetirizin Sandoz 1 mg/ml ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren ist Cetirizin Sandoz 1 mg/ml angezeigt

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin Sandoz 1 mg/ml beachten?

Cetirizin Sandoz 1 mg/ml 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 gegen den Wirkstoff von Cetirizin Sandoz 1 mg/ml, einen der sonstigen Bestandteile, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Sie sollten Cetirizin Sandoz 1 mg/ml nicht einnehmen

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Krampfrisiko 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 meiden.

Sie sollten Cetirizin Sandoz 1 mg/ml 3 Tage vor einem Allergietest absetzen.

Einnahme von Cetirizin Sandoz 1 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen 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 Sandoz 1 mg/ml 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 um Rat.

Wie bei anderen Arzneimitteln auch sollte die Einnahme von Cetirizin Sandoz 1 mg/ml bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fetus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

Sie sollten Cetirizin Sandoz 1 mg/ml 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 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 Sandoz 1 mg/ml enthält

- **Sorbitol-Lösung 70 %** (nicht kristallisierend) (E 420). Bitte nehmen Sie Cetirizin Sandoz 1 mg/ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- **Methyl(4-hydroxybenzoat)** (E 218) und **Propyl(4-hydroxybenzoat)** (E 216), diese Substanzen können allergische Reaktionen verursachen (möglicherweise verzögert).
- **Glycerol** (E 422), das Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall verursachen kann.

3 Wie ist Cetirizin Sandoz 1 mg/ml einzunehmen?

Wie und wann sollten Sie Cetirizin Sandoz 1 mg/ml einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Cetirizin Sandoz 1 mg/ml gegeben. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizin Sandoz 1 mg/ml sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Der Sirup kann unverdünnt eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg 1-mal täglich als 10 ml Lösung zum Einnehmen (2 ganze Messlöffel)

Kinder von 6-12 Jahren

5 mg 2-mal täglich als 5 ml Lösung zum Einnehmen (1 ganzer Messlöffel) 2-mal täglich

Kinder von 2-6 Jahren

2,5 mg 2-mal täglich als 2,5 ml Lösung zum Einnehmen (1 halber Messlöffel) 2-mal täglich

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin Sandoz 1 mg/ml zu schwach oder zu stark ist.

Dauer der Behandlung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin Sandoz 1 mg/ml eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizindihydrochlorid 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 Sandoz 1 mg/ml vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Sandoz 1 mg/ml 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 Sandoz 1 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über folgende nach Häufigkeiten geordnete Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet:

Häufige Nebenwirkungen: bei bis zu 1 von 10 Behandelten

- Müdigkeit
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Pharyngitis, Rhinitis

Gelegentliche Nebenwirkungen: bei bis zu 1 von 100 Behandelten

- Bauchschmerzen
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)
- Erregung
- Juckreiz, Ausschlag

Seltene Nebenwirkungen: bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten

- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- abnorme Leberfunktion
- Gewichtszunahme
- Konvulsionen, Bewegungsstörungen
- Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit
- Urtikaria

Sehr seltene Nebenwirkungen: bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten

- Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen)
- Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmack)
- Tic
- abnorme Harnausscheidung
- Ödeme, fixes Arzneimittalexanthem

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Amnesie (Gedächtnisverlust)
- Gedächtnisstörung

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 Sandoz 1 mg/ml beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Cetirizin Sandoz 1 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Cetirizin Sandoz 1 mg/ml 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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch muss das Arzneimittel innerhalb von 12 Wochen verwendet werden.

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 Sandoz 1 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

1 ml Sirup enthält 1 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Essigsäure 99 %, Glycerol, Methyl(4-hydroxybenzoat) (E218), Natriumacetat, Propyl(4-hydroxybenzoat) (E216), Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (E420), gereinigtes Wasser, Aromastoff Banane

Wie Cetirizin Sandoz 1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Cetirizin Sandoz 1 mg/ml ist eine klare farblose Lösung mit Bananengeschmack.

Cetirizin Sandoz 1 mg/ml ist in bernsteinfarbene Glasflaschen mit 75 oder 150 ml Sirup abgefüllt. Die Flaschen sind mit einem kindersicheren Schraubverschluss aus Polypropylen und LDPE verschlossen. Den Flaschen werden 5 ml Messlöffel aus Polystyrol beigelegt. Eine Flasche wird zusammen mit einem Messlöffel in eine Faltschachtel verpackt.

Originalpackung mit 75 ml Sirup und 150 (2 x 75) ml Sirup

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.