ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CETIRIZIN AL 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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

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

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von CETIRIZIN AL.

CETIRIZIN AL ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist CETIRIZIN AL 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 beachten?

CETIRIZIN AL 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 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); fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie **Epilepsie-Patient** sind oder bei Ihnen ein **Krampfrisiko** besteht: Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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

Einnahme von CETIRIZIN AL 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 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 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 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 enthält Propylenglycol, Benzoate und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 350 mg Propylenglycol pro ml.

Dieses Arzneimittel enthält 1,35 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,15 mg Propyl-4-hydroxybenzoat pro ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist CETIRIZIN AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ERWACHSENE UND JUGENDLICHE ÜBER 12 JAHREN
10 mg einmal täglich als 20 Tropfen.

KINDER ZWISCHEN 6 UND 12 JAHREN
5 mg zweimal täglich als 10 Tropfen zweimal täglich.

KINDER ZWISCHEN 2 UND 6 JAHREN
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 zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Anwendung

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 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von CETIRIZIN AL 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 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von CETIRIZIN AL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von CETIRIZIN AL abbrechen, können in seltenen Fällen Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Müdigkeit,
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall,
- Schwindel, Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit (Somnolenz),
- Pharyngitis, Rhinitis.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Bauchschmerzen,
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein,
- Parästhesie (unnormales Gefühl auf der Haut),
- Erregung (Agitiertheit),
- Juckreiz (Pruritus), Ausschlag.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag),
- Ödeme (Schwellungen),
- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten),
- abnorme Leberfunktion,
- Gewichtszunahme,
- Konvulsionen, Bewegungsstörungen,
- Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit,
- Urtikaria (Nesselsucht).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen),
- Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen),
- Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen),
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen),
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), fixes Arzneimittelexanthem.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Gedächtnisstörungen, Gedächtnisverlust,
- gesteigerter Appetit,
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord),
- Alpträume,
- Drehschwindel (Vertigo),
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren),
- Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Einnahme,
- Gelenkschmerzen,
- Rash (Ausschlag) mit Blasen, die Eiter enthalten,
- Entzündung der Leber (Hepatitis).

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
- Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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 beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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 sind CETIRIZIN AL Tropfen 9 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CETIRIZIN AL 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

Ein ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entsprechend 20 Tropfen) enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie CETIRIZIN AL 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit.

CETIRIZIN AL 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung 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
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.