

Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien

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 HEXAL® Tropfen bei Allergien jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome 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 sind Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien beachten?
3. Wie sind Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was sind Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien und wofür werden sie angewendet?

Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien ist ein Antiallergikum.

Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien werden angewendet zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- Juckreiz bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) und bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis) mit Beschwerden wie Rötung der Haut
- chronischem allergischem Schnupfen
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z. B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss
- asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft als unterstützende Maßnahme zur Unterdrückung entsprechender Beschwerden.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien beachten?

Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cetirizin, anderen damit strukturverwandten Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien sind
- bei schweren Nierenerkrankungen (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)
- bei Kindern unter dem 1. Lebensjahr.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien ist erforderlich

Kinder

Kinder ab 1 Jahr erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung (siehe Abschnitt 3. „Wie sind Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien einzunehmen?“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion (Nieren- und/oder Leberinsuffizienz)

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung richtet und von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt wird.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die normale vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung richtet und von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt wird.

Bei Einnahme von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwen-

den bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bei der Durchführung eines Allergie-Hauttests (Prick-Test) sollten Sie Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien 3 Tage vorher absetzen, um das Ergebnis nicht zu verfälschen.

Bei Einnahme von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Auch wenn Untersuchungen zeigen, dass die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollten Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

In Tierversuchen sind keine negativen Effekte festgestellt worden. Dennoch ist bei der Anwendung während der Schwangerschaft Vorsicht geboten. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Stillzeit

Während der Stillzeit wird die Anwendung nicht empfohlen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In vergleichenden klinischen Studien ergab sich kein Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahreigenschaften nach der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) waren nicht festzustellen. Allerdings sollten Patienten, die Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die angegebene Dosierung nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten. Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Alkohol bzw. anderen zentral dämpfenden Mitteln die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

3 Wie sind Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien einzunehmen?

Nehmen Sie Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene

20 Tropfen Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien täglich vorzugsweise am Abend.

Die Dosis kann bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung asthmaähnlicher Zustände allergischer Herkunft auf 40 Tropfen Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien täglich erhöht werden, vorzugsweise verteilt auf je 20 Tropfen morgens und abends.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Kinder von 1-12 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung:

- **Körpergewicht weniger als 30 kg**
10 Tropfen Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien
- **Körpergewicht mehr als 30 kg**
20 Tropfen Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien. Eine Verteilung auf 2 Einzeldosen (je 10 Tropfen morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Hinweis

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien ist erforderlich“).

Art der Anwendung

Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien sollten vorzugsweise am Abend eingenommen werden.

Bei der unterstützenden Behandlung asthmaphähnlicher Zustände allergischer Herkunft mit 40 Tropfen Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien täglich sollten 20 Tropfen am Morgen und 20 Tropfen am Abend eingenommen werden.

Die Einnahme von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird vom Arzt bestimmt.

Bei Heuschnupfen sind im Allgemeinen 3-6 Wochen - bei kurzfristiger Pollenbelastung auch nur 1 Woche - ausreichend. Bei der unterstützenden Behandlung asthmaphähnlicher Zustände allergischer Herkunft liegen Erfahrungen bis zu 6 Monaten vor. Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischem Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien Erfahrungen bis zu 1 Jahr vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder ab 1 Jahr beträgt 2-4 Wochen, bei kurzfristiger Allergenbelastung kann auch 1 Woche ausreichend sein.

Für Kinder ab 1 Jahr liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien bei atopischer Dermatitis Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien eingenommen haben als Sie sollten

Bei deutlicher Überdosierung (z. B. 50 mg Cetirizindihydrochlorid als Einzeldosis) können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien vergessen haben

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien abbrechen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| sehr häufig: | mehr als 1 Behandelte von 10 |
| häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| sehr selten: | weniger als 1 Behandelte von 10.000 |
| nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nebenwirkungen

Häufig

Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Müdigkeit

Gelegentlich

Unruhe, Schwindel, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen, Juckreiz, Hautausschlag, Schwäche, Unwohlsein, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen

Selten

Überempfindlichkeitsreaktionen, Aggressivität, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Krämpfe, Bewegungsstörungen, beschleunigter Herzschlag, Veränderungen in den Leberwerten, Nesselsucht, Schwellungen, Gewichtszunahme

Sehr selten

schwere allergische Reaktionen wie plötzlich auftretende Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen und Schlucken (anaphylaktischer Schock), Anschwellen der Lippen, des Gesichts und der Augen (Quincke-Ödem), Gelbfärbung der Haut und Augen (Zeichen einer Leberentzündung), Blutgerinnungsstörung, Ohnmacht, veränderter Geschmack, Schwierigkeiten bei der Scharfstellung der Augen, verschwommenes Sehen, krampfhaftes Verdrehen der Augen (besonders bei Kindern), rote und/oder fleckige Hautausschläge (Erythema multiforme), Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie sind Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

6 Weitere Informationen

Was Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien enthalten

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

20 Tropfen zum Einnehmen (1 ml) enthalten 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, Natriumacetat 3 H₂O, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Wie Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien aussehen und Inhalt der Packung

Cetirizin HEXAL® Tropfen bei Allergien sind in Packungen mit 10 ml (N1) und 20 ml (N1) Tropfen zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!