

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien.

Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien angezeigt zur

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

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

Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben und Dialyse benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien 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. aufgrund von Problemen mit dem Rückenmark, der Prostata oder der Harnblase), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille [g/l], entspricht etwa 1 Glas Wein) und Cetirizin bei empfohlenen Dosierungen beobachtet. Allerdings liegen keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Cetirizindosierungen und Alkohol zusammen eingenommen werden. Daher

wird, wie bei allen Antihistaminika, empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien und Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

Einnahme von Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Die Einnahme von Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien sollte bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte das Arzneimittel nur eingenommen werden, wenn notwendig und nach ärztlichem Rat.

Stillzeit

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Säuglingen können Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Cetirizin beobachtet werden. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 nach der Einnahme von Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien enthält Propylenglycol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 125 mg Propylenglycol und weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 20 Tropfen (entsprechend 1 ml), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg als 20 Tropfen 1-mal täglich.

Kinder von 6-12 Jahren

5 mg als 10 Tropfen 2-mal täglich.

Kinder von 2-6 Jahren

2,5 mg als 5 Tropfen 2-mal täglich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit mittelschwerer Nierenfunktionsstörung wird die Einnahme von 5 mg als 10 Tropfen 1-mal täglich empfohlen.

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der Ihre Dosis entsprechend anpassen kann.

Wenn Ihr Kind an einer schweren Nierenerkrankung leidet, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der die Dosis entsprechend den Bedürfnissen des Kindes anpassen kann.

Wie sollten Sie Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien einnehmen?

Das Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Flasche beim Tropfen senkrecht halten und zum Antropfen eventuell leicht auf den Flaschenboden klopfen.

Die Tropfen können auf einen Löffel gegeben oder in Wasser verdünnt werden.

Falls die Verdünnung mit Wasser angewendet wird, sollte insbesondere bei der Verabreichung an Kinder berücksichtigt werden, dass die Menge Wasser, in der die Tropfen verdünnt werden, der Menge Wasser angepasst werden muss, die Sie oder Ihr Kind in der Lage sind, einzunehmen. Die verdünnte Lösung sollte sofort eingenommen werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Einnahme

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien 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, allgemeines Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigten Herzschlag, Zittern und Harnverhalt (Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren) wurde berichtet.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien 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.

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten oder sehr selten auf. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:

- allergische Reaktionen, einschließlich schwerwiegender allergischer Reaktionen und Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts und des Rachens hervorruft)

Diese Reaktionen können kurz nachdem Sie das Arzneimittel zum ersten Mal eingenommen haben oder später auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Rachenentzündung, Schnupfen (bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erregung
- Missempfindungen auf der Haut
- Bauchschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag
- extreme Müdigkeit, Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Krampfanfälle
- zu schneller Herzschlag
- abnorme Leberfunktion
- juckender Ausschlag
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- geringe Anzahl an Blutplättchen
- Tics (wiederkehrende nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Bewusstseinsverlust; unwillkürliche Bewegungen; krankhafte, anhaltende unwillkürliche Muskelanspannungen; Tremor (Zittern); veränderter Geschmackssinn
- verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), okulogyre Krise (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), anaphylaktischer Schock, fixes Arzneimittelexanthem
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- gesteigerter Appetit
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord), Alpträume
- Gedächtnisverlust, Gedächtnisstörungen
- Drehschwindel
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren)
- intensiver Juckreiz und/oder Nesselsucht bei Beendigung der Einnahme
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerz
- Ausschlag mit Blasen, die Eiter enthalten
- Hepatitis (Entzündung der Leber)

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 HEXAL Tropfen bei Allergien aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche 6 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das 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 HEXAL Tropfen bei Allergien enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.
1 ml (= 20 Tropfen) Lösung enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid. 1 Tropfen Lösung enthält 0,5 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol 85 %, Natriumacetat-Trihydrat, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Wie Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien aussieht und Inhalt der Packung

Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien ist eine klare und farblose Lösung in einer Braunglasflasche mit Tropfer und kindergesichertem Schraubverschluss.

Cetirizin HEXAL Tropfen bei Allergien ist in Packungen mit 10 ml und 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.