

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cetirizin beta® Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Cetirizindihydrochlorid 10 mg/ml

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 beta jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen 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 ist Cetirizin beta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin beta beachten?
3. Wie ist Cetirizin beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin beta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cetirizin beta und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin beta.

Cetirizin beta ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Cetirizin beta angezeigt zur:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin beta beachten?

Cetirizin beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich gegen den Wirkstoff von Cetirizin beta, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) oder einen der sonstigen Bestandteile reagiert haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin beta ist erforderlich:

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 Epilepsiepatient 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.

Allergische Hauttests werden durch Antihistaminika wie Cetirizin blockiert, vor deren Durchführung ist eine einnahmefreie Phase von 3 Tagen erforderlich.

Bei Einnahme von Cetirizin beta mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Bei Einnahme von Cetirizin beta 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 beta 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.

Da Cetirizin in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie Cetirizin beta während der Stillzeit einnehmen dürfen.

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.

3. Wie ist Cetirizin beta einzunehmen?

Nehmen Sie Cetirizin beta 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:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
10 mg 1-mal täglich (entsprechend 20 Tropfen 1-mal täglich)

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre
5 mg 2-mal täglich (entsprechend 10 Tropfen 2-mal täglich)

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahre
2,5 mg 2-mal täglich (entsprechend 5 Tropfen 2-mal täglich)

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche
Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg, also 10 Tropfen 1-mal täglich, empfohlen.

Patienten mit schwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von einmal 5 mg, also einmal 10 Tropfen alle 2 Tage, empfohlen.

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

Art der Anwendung

Die Tropfen können auf einen Löffel gegeben oder in Wasser verdünnt eingenommen werden. Falls Sie die Verdünnung mit Wasser wählen, sollten Sie, insbesondere bei der Verabreichung an Kindern, nur so viel Wasser nehmen, wie der Patient in der Lage ist zu trinken. Die verdünnten Tropfen sollten sofort eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie oder Ihr Kind auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin beta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin beta 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 beta vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin beta 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 beta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Sehr selten: geringe Anzahl an Blutplättchen

Körper als Ganzes: Häufig: Müdigkeit

Herzkrankungen: Selten: Herzrasen

Augenerkrankungen: Sehr selten: Anpassungsstörung des Auges (unscharfes Sehen im Nahbereich), verschwommenes Sehen, unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall Gelegentlich: Bauchschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Gelegentlich: extreme Müdigkeit, Unwohlsein Selten: Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe

Erkrankungen des Immunsystems: Selten: allergische Reaktionen Sehr selten: allergischer Schock

Leber- und Gallenerkrankungen: Selten: veränderte Leberfunktionswerte

Untersuchungen: Selten: Gewichtszunahme

Erkrankungen des Nervensystems: Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen Gelegentlich: Missempfindungen auf der Haut Selten: Krampfanfälle (manchmal mit Bewusstseinsverlust verbunden) Sehr selten: kurz andauernde Bewusstlosigkeit, Zittern, veränderter Geschmackssinn, Bewegungsstörungen, Störung des Bewegungsablaufes Nicht bekannt: Gedächtnisschwäche, Gedächtnisverlust

Psychiatrische Erkrankungen: Häufig: Schläfrigkeit Gelegentlich: innere Unruhe Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit Sehr selten: ungewollte Muskelzuckungen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Sehr selten: Schwierigkeiten Wasser zu lassen, ungewollter Harnverlust

Erkrankungen der Atemwege: Häufig: Entzündung der Rachenschleimhaut, Schnupfen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag Selten: Nesselsucht Sehr selten: Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Quincke-Ödem), arzneimittelbedingte allergische Haut-/Schleimhautreaktion

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Cetirizin beta beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Cetirizin beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Cetirizin beta enthält:

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

20 Tropfen zum Einnehmen (1 ml) enthalten 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
1 Tropfen Lösung enthält 0,5 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser, Propylenglykol, Glycerol 85 %, Natriumacetat-Trihydrat.

Wie Cetirizin beta aussieht und Inhalt der Packung

Klare und farblose Flüssigkeit.

10 ml und 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Tel.: 08 21/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG
Frühlingstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011. 106887
0-12215-01