

Cetirizin Sandoz® 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 Sandoz 10 mg/ml 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 Sandoz 10 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin Sandoz 10 mg/ml beachten?
3. Wie ist Cetirizin Sandoz 10 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin Sandoz 10 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Cetirizin Sandoz 10 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin Sandoz 10 mg/ml.

Cetirizin Sandoz 10 mg/ml ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Cetirizin Sandoz 10 mg/ml 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 Sandoz 10 mg/ml beachten?

Cetirizin Sandoz 10 mg/ml darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff von Cetirizin Sandoz 10 mg/ml, einen der sonstigen Bestandteile, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind
- 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 Sandoz 10 mg/ml 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.

Antihistaminika wirken hemmend auf Allergietests der Haut. Daher ist vor Durchführung eines Allergietests eine 3-tägige Auswaschphase erforderlich.

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.

Bei Einnahme von Cetirizin Sandoz 10 mg/ml 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.

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

Bei Einnahme von Cetirizin Sandoz 10 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 10 mg/ml 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.

Sie sollten Cetirizin Sandoz 10 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.

3 Wie ist Cetirizin Sandoz 10 mg/ml einzunehmen?

Wie und wann sollten Sie Cetirizin Sandoz 10 mg/ml einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Cetirizin Sandoz 10 mg/ml gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizin Sandoz 10 mg/ml sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
10 mg 1-mal täglich als 20 Tropfen

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre
5 mg 2-mal täglich als 10 Tropfen 2-mal täglich

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahre

2,5 mg 2-mal täglich als 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.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin Sandoz 10 mg/ml 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 und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin Sandoz 10 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin Sandoz 10 mg/ml 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 10 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 10 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 10 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten
Selten:	mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)

Körper als Ganzes

Häufig: Müdigkeit

Herzkrankungen

Selten: Tachykardie (zu schneller Herzschlag)

Augenerkrankungen

Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall

Gelegentlich: Bauchschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

Selten: Ödeme (Schwellungen)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: abnorme Leberfunktion

Untersuchungen

Selten: Gewichtszunahme

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich: Parästhesie (unnormales Gefühl auf der Haut)

Selten: Konvulsionen

Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)

Nicht bekannt: Amnesie, Gedächtnisstörungen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schläfrigkeit

Gelegentlich: Erregung

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Tic

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: abnorme Harnausscheidung

Erkrankungen der Atemwege

Häufig: Pharyngitis, Rhinitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag

Selten: Urtikaria

Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimitteloxanthem

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 10 mg/ml 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 Sandoz 10 mg/ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6 Weitere Informationen

Was Cetirizin Sandoz 10 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

1 ml (= 20 Tropfen) Lösung enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid. 1 Tropfen enthält 0,5 mg Cetirizindihydrochlorid.

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

Wie Cetirizin Sandoz 10 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Cetirizin Sandoz 10 mg/ml ist eine klare und farblose Flüssigkeit.

Cetirizin Sandoz 10 mg/ml ist in Originalpackungen mit 10 ml und 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

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 Juni 2012.