

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cetirizin Lösung - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 10 mg pro ml Lösung

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Lösung - 1 A Pharma* und wofür wird sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* und wofür wird sie eingenommen?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma*.

Cetirizin Lösung - 1 A Pharma ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* 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 Lösung - 1 A Pharma* beachten?

Cetirizin Lösung - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma*, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazinderivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* 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.

Bei Einnahme von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* 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 Lösung - 1 A Pharma* 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 Arzneimittel auch, sollte die Einnahme von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* 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 Lösung - 1 A Pharma* nicht während der Stillzeit einnehmen, da *Cetirizin* in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* 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 Lösung - 1 A Pharma* einzunehmen?

*Wie und wann sollten Sie *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* einnehmen?*

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg 1-mal täglich als 20 Tropfen *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma*

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg 2-mal täglich als 10 Tropfen *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* 2-mal täglich

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahre

2,5 mg 2-mal täglich als 5 Tropfen *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* 2-mal täglich

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg also 10 Tropfen *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* 1-mal täglich empfohlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* 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 von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* 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 Hamverhalten wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* 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 Lösung - 1 A Pharma* 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

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

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 Arzneimittelexanthem

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 Lösung - 1 A Pharma* 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 Lösung - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch der Packung ist die Lösung bei sachgerechter Lagerung und Aufbewahrung bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Cetirizin Lösung - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff von *Cetirizin Lösung - 1 A Pharma* ist Cetirizindihydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind
Glycerol 85 %, Natriumacetat-Trihydrat, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser

Wie Cetirizin Lösung - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Cetirizin Lösung - 1 A Pharma wird als klare und farblose Flüssigkeit angeboten.

Originalpackungen mit 10 ml und 20 ml Tropfen zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltentring 1 + 3
82041 Oberhaching
Tel.: 089/6138825 - 0

Hersteller
SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Juli 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50020132