

Cetirizin STADA® Saft 10 mg/10 ml

Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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

1. Was ist Cetirizin STADA® und wofür wird es angewendet?

Cetirizin STADA® ist ein Antiallergikum/Antihistaminikum. Der in Cetirizin STADA® enthaltene Wirkstoff Cetirizin blockiert die Wirkung von Histamin. Histamin ist eine Substanz, die im Körpergewebe vorkommt und unter anderem eine laufende oder verstopfte Nase und Augenbeschwerden (Jucken, Rötung, Tränen) oder Hautjucken verursachen kann.

Cetirizin STADA® wird angewendet

zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie:

- Chronische Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z.B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- Chronischer allergischer Schnupfen
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z.B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss.

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

Cetirizin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen den Wirkstoff **Cetirizindihydrochlorid**, **Methyl-4-hydroxybenzoat**, **Propyl-4-hydroxybenzoat** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Cetirizin STADA® sind
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Hydroxyzin** oder andere **Piperazin-Derivate** (mit Cetirizin eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind
- wenn Sie eine **schwere Nierenkrankheit** haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) oder wenn Sie eine **Dialyse** (Blutwäsche) erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin STADA® ist erforderlich

Fragen Sie vor der Einnahme von Cetirizin STADA® Ihren Arzt, wenn eine der nachfolgenden Bedingungen auf Sie zutrifft bzw. wenn Sie diesbezüglich unsicher sind:

- wenn Sie unter einer **Nierenfunktionsstörung** leiden oder gelitten haben; in diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Dosis in Abhängigkeit von Ihrer Nierenfunktion verringern
- wenn Sie unter **Epilepsie** (Krampfleiden) leiden oder jemals gelitten haben oder Sie zu **Krämpfen** neigen: Die Anwendung von Cetirizin STADA® wird in diesen Fällen nicht empfohlen
- wenn bei Ihnen ein **Allergietest** durchgeführt werden soll. Cetirizin STADA® muss drei Tage vor der Durchführung eines Allergietests abgesetzt werden
- der Patient ist ein **Kind im Alter unter 2 Jahren**. Säuglinge und Kinder unter zwei Jahren sollten nicht mit Cetirizin STADA® behandelt werden.

Bei Anwendung von Cetirizin STADA® mit anderen Arzneimitteln Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere

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

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin, dem Wirkstoff von Cetirizin STADA® werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Bei Einnahme von Cetirizin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut. Daher können Sie den Saft mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Sie sollten jedoch während der Behandlung mit Cetirizin STADA® auf die gleichzeitige Einnahme bzw. den Konsum von **Alkohol** verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Cetirizin STADA® mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- schwanger sind
- vermuten, schwanger zu sein oder
- eine Schwangerschaft planen.

Die Behandlung mit Cetirizin STADA® in der Schwangerschaft sollte vermieden werden.

Sie sollten Cetirizin STADA® nicht während der Stillzeit einnehmen, da der Wirkstoff Cetirizin in die Muttermilch übergeht. Bitte sprechen Sie daher unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.

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 jedoch 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cetirizin STADA® Saft 10 mg/10 ml

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Cetirizin STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

10 ml Lösung zum Einnehmen (2 Messlöffel) enthalten 3,15 g Sorbitol (eine Quelle für 0,79 g Fructose, entsprechend ca. 0,26 Bräunheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Cetirizin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Cetirizin STADA® 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 Jahren und Erwachsene

1-mal täglich 2 Messlöffel Saft
(entsprechend 10 mg Cetirizindihydrochlorid).

Kinder von 2 bis 11 Jahren

Kinder von 2 bis 11 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung:

Körpergewicht weniger als 30 kg: 1-mal täglich 1 Messlöffel Saft
(entsprechend 5 mg Cetirizindihydrochlorid).

Körpergewicht mehr als 30 kg: 1-mal täglich 2 Messlöffel Saft
(entsprechend 10 mg Cetirizindihydrochlorid).

Eine Verteilung auf 2 Einzelgaben (je 5 ml morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Art der Anwendung

Der Packung liegt ein 5 ml-Messlöffel bei.

Der Saft sollte vorzugsweise am Abend eingenommen werden. Sie können den Saft mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden. Fragen Sie im Zweifelsfalle Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Nach einer Überdosierung können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind:

- Verwirrtheit, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Zittern, Benommenheit
- Durchfall, Unwohlsein
- Pupillenerweiterung
- Juckreiz
- beschleunigter Herzschlag
- Harnverhalt.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® vergessen haben

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® abbrechen

Wenn Ihr Arzt Ihnen Cetirizin STADA® verschrieben hat, sollten Sie vor einem eigenmächtigen Abbruch der Behandlung mit Ihrem Arzt Rücksprache halten.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme wenden:

- Zeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** (Angioödem), wie z.B. – Schwellung von Haut, Gesicht und Lippen oder Kehlkopf – Schwellung von Zunge und Rachen, wodurch Atemprobleme oder Schluckbeschwerden auftreten können
- schwerwiegende **allergische Reaktionen** z.B. mit Blutdruckabfall, Kreislaufbeschwerden, Atemnot
- vermehrte oder verstärkte **Blutungen oder Blutergüsse**. Dies kann auf eine Verminderung der Anzahl der Blutplättchen hindeuten (Thrombozytopenie).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufige Nebenwirkungen

(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit, Übelkeit
- Rachenentzündung, Schnupfen
- Durchfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1 000):

- Bauchschmerzen
- Erregtheit
- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesien)
- Juckreiz, Ausschlag
- allgemeine Schwäche, Unwohlsein.

Seltene Nebenwirkungen

(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10 000):

- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit
- Krampfanfälle
- beschleunigter Herzschlag
- abnorme Leberfunktion (erhöhte Leberfunktionswerte)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewebeschwellungen (Ödeme)
- Gewichtszunahme.

Sehr seltene Nebenwirkungen

(betreffen weniger als 1 Behandelten von 10 000):

- verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- plötzliche schnelle Bewegungen oder Lautäußerungen (Tic)
- plötzliche Bewusstlosigkeit (Synkope), Zittern, veränderter Geschmackssinn
- Bewegungsstörungen
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen (Okulogyration)
- Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angioödem), Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem)
- gestörte oder veränderte Harnausscheidung, nächtliches Harnlassen.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gedächtnisstörungen, Gedächtnisverlust.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 ist Cetirizin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel noch 3 Monate haltbar.

Arzneimittel sollten 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 STADA® Saft 10 mg/10 ml enthält

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

10 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Essigsäure 99%, Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumacetat-Trihydrat, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Bananen-Aroma.

Wie Cetirizin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Cetirizin STADA® Saft 10 mg/10 ml ist in Packungen mit 75 ml und 150 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

9216004
1109

223553

STADA