zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

1. Was ist Cetirizin AL Sirup und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin AL Sirup.

Cetirizin AL Sirup ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Cetirizin AL Sirup angezeigt zur
- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronische idiopathische Urtikaria).

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

Cetirizin AL Sirup 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 (allergisch)** gegen den **Wirkstoff von Cetirizin AL Sirup**, einen der **sonstigen Bestandteile**, gegen **Hydroxyzin** oder **andere Piperazin-Derivate** (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Cetirizin AL Sirup sollte nicht eingenommen werden:
- wenn Sie an den seltenen hereditären Problemen der **Fruktoseintoleranz** leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin AL Sirup 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 **Epilepsie-Patient** 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 vermeiden.

Wenn bei Ihnen ein **Allergie-Hauttest** durchgeführt werden soll, muss Cetirizin AL Sirup drei Tage vor der Durchführung eines Allergietests abgesetzt werden.

Bei Einnahme von Cetirizin AL Sirup 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.

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

Bei Einnahme von Cetirizin AL Sirup 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 oder Apotheker um Rat.

Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Cetirizin AL Sirup 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 AL Sirup nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizindihydrochlorid 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cetirizin AL Sirup

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Cetirizin AL Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Cetirizin AL Sirup einzunehmen?

Wie und wann sollten Sie Cetirizin AL Sirup einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Cetirizin AL Sirup gegeben. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizin AL Sirup sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Lösung kann unverdünnt eingenommen werden.

Bitte verwenden Sie zur Dosierung den beiliegenden Messlöffel. 1 voller Messlöffel (= 5 ml) Lösung enthält 5 mg Cetirizindihydrochlorid.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
10 mg einmal täglich als 10 ml Lösung (= 2 volle Messlöffel).

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahren
5 mg zweimal täglich als 5 ml (= ein voller Messlöffel) zweimal täglich.

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahren
2,5 mg zweimal täglich als 2,5 ml Lösung (= ½ Messlöffel) zweimal täglich.

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

⚠ Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin AL Sirup 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 AL Sirup eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin AL Sirup 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 AL Sirup vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin AL Sirup 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 AL Sirup 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:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 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.

Herzerkrankungen
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 (Missempfindungen auf der Haut).
Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen.
Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn).
Nicht bekannt: Gedächtnisstörungen, Gedächtnisverlust.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Schläfrigkeit.
Gelegentlich: Erregung.
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit.
Sehr selten: Tics.

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 AL Sirup 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 Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Cetirizin AL Sirup aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch ist Cetirizin AL Sirup 12 Wochen haltbar!

Im Originalbehältnis aufbewahren!

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 AL Sirup enthält
Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Essigsäure 99%, Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriumacetat-Trihydrat, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser, Bananenaroma.

Wie Cetirizin AL Sirup aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Flüssigkeit mit Bananenaroma.

Cetirizin AL Sirup ist in Packungen mit 75 ml und 150 ml (2x75 ml)Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18 · 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

9231818 1202 223666

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012