

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zyrtec® 10 mg/ml Tropfen

Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zyrtec und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyrtec beachten?
3. Wie ist Zyrtec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyrtec aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zyrtec und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Zyrtec.
Zyrtec ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Zyrtec 10 mg/ml Tropfen angezeigt zur:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyrtec beachten?

Zyrtec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben und Dialyse benötigen;
- wenn Sie allergisch gegen Cetirizin, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zyrtec einnehmen.

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 Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (z. B. auf Grund von Problemen mit dem Rückenmark, der Prostata oder der Harnblase), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin bei empfohlenen Dosierungen beobachtet. Allerdings liegen keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Cetirizindosierungen und Alkohol zusammen eingenommen werden. Daher wird, wie bei allen Antihistaminika, empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Zyrtec und Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Zyrtec für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

Einnahme von Zyrtec zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Einnahme von Zyrtec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Zyrtec.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Zyrtec sollte bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte das Arzneimittel nur eingenommen werden, wenn notwendig und nach ärztlichem Rat.

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Säuglingen können Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Cetirizin beobachtet werden. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, Zyrtec während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Zyrtec 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 nach der Einnahme von Zyrtec Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

Zyrtec 10 mg/ml Tropfen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 350 mg Propylenglycol pro ml (20 Tropfen).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zyrtec einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tropfen sollten in einen Löffel gegossen oder mit Wasser verdünnt werden und über den Mund eingenommen werden. Falls verdünnt wird, muss vor allem bei der Anwendung bei Kindern berücksichtigt werden, dass die Menge an Wasser in die die Tropfen gegeben wird, an die Menge an Wasser die der Patient in der Lage ist zu schlucken angepasst werden muss. Die verdünnte Lösung muss sofort eingenommen werden.

Beim Zählen der Tropfen muss die Flasche senkrecht (Flaschenöffnung nach unten) gehalten werden. Falls keine Tropfen fließen und die richtige Menge an Tropfen noch nicht abgegeben wurde, drehen Sie die Flasche in die aufrechte Position und halten Sie sie dann wieder verkehrt herum und fahren mit dem Zählen der Tropfen fort.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt: 10 mg einmal täglich als 20 Tropfen

Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt: 5 mg zweimal täglich als 10 Tropfen zweimal täglich

Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt: 2,5 mg zweimal täglich als 5 Tropfen zweimal täglich

Anwendung bei Patienten mit Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg also 10 Tropfen einmal täglich empfohlen.

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der Ihre Dosis entsprechend anpassen kann.

Wenn Ihr Kind an einer schweren Nierenerkrankung leidet, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der die Dosis entsprechend den Bedürfnissen des Kindes anpassen kann.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zyrtec 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 Zyrtec eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Zyrtec 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, Malaise (allgemeines Unwohlsein), Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Somnolenz (Schläfrigkeit), Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt (Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren) wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec abbrechen

Selten können Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) auftreten, wenn Sie die Einnahme von Zyrtec beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten oder sehr selten auf. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:

- Allergische Reaktionen, einschließlich schwerwiegende allergische Reaktionen und Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts und des Rachens hervorruft).

Diese Reaktionen können kurz nachdem Sie das Arzneimittel zum ersten Mal eingenommen haben oder später auftreten.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Pharyngitis (wunder Rachen), Rhinitis (laufende, verstopfte Nase) (bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, trockener Mund
- Abgeschlagenheit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Unruhe
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Asthenie (extreme Abgeschlagenheit), Malaise (allgemeines Unwohlsein)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlafstörung
- Krämpfe
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Abnorme Leberfunktion
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Synkope (Ohnmacht), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Tremor (Zittern), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommensehen, Akkommodationsstörung (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyre Krise (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)

- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens verursacht), fixes Arzneimittelexanthem (Arzneimittelallergie)
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Gesteigerter Appetit
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord), Alpträume
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Gedächtnisstörungen
- Schwindel (Dreh- oder Bewegungsgefühl)
- Harnverhalt (Unfähigkeit die Blase komplett zu leeren)
- Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Behandlung
- Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerz)
- Akut generalisierendes pustulöses Exanthem (Ausschlag mit Blasen, die Eiter enthalten)
- Hepatitis (Entzündung der Leber)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zyrtec aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

3 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zyrtec enthält

- Der Wirkstoff von Zyrtec ist Cetirizindihydrochlorid. 1 ml (entspricht 20 Tropfen) enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid. 1 Tropfen enthält 0,5 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) / Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumacetat, Essigsäure 99%, gereinigtes Wasser.

Wie Zyrtec aussieht und Inhalt der Packung

Klare und farblose Flüssigkeit mit einem leicht süßlichen Geschmack und einem bitteren Aroma.

Packungen mit Flaschen zu 10, 15 und 20 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma GmbH
Wienerbergstraße 11/12a
1100 Wien

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
Via Praglia 15
I-10044 Pianezza (TO)
Italien

UCB Pharma Limited
208 Bath Road, Slough
Berkshire, SL1 3WE
Vereinigtes Königreich

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Rajdowa 9, Konotopa,
05-850 Ożarów Mazowiecki,
Polen

ExtractumPharma Co. Ltd
IV. Körzet 6.
6413 Kunfehértó,
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Zyrtec 10 mg/ml Tropfen
Belgien: Zyrtec
Bulgarien: Zyrtec
Tschechische Republik: Zyrtec
Dänemark: Zyrtec
Estland: Zyrtec
Finnland: Zyrtec
Frankreich: Zyrtec
Griechenland: Ziptek
Ungarn: Zyrtec cseppek
Irland: Zirtek oral drops 10 mg/ml
Italien: Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione
Lettland: Zyrtec
Litauen: Zyrtec
Luxemburg: Zyrtec
Norwegen: Zyrtec

Polen: Zyrtec
Rumänien: Zyrtec
Slowakische Republik: Zyrtec
Spanien: Zyrtec gotas orales en solución

Z.Nr.: 1-20142

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.