Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cetirizin Lösung - 1 A Pharma
10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cetirizin Lösung - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Cetirizin Lösung - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

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 Nesselsucht (Urtikaria).

2 Was sollten 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 allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin Lösung - 1 A Pharma 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. aufgrund 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 Krampfrisiko 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 1 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 Cetirizin Lösung - 1 A Pharma und Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizin Lösung - 1 A Pharma für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

Einnahme von Cetirizin Lösung - 1 A Pharma 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 Cetirizin Lösung - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin Lösung – 1 A Pharma.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Einnahme von Cetirizin Lösung - 1 A Pharma 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.

Stillzeit

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, Cetirizin Lösung - 1 A Pharma während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 nach der Einnahme von Cetirizin Lösung - 1 A Pharma Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

Cetirizin Lösung - 1 A Pharma enthält Propylenglycol und Natrium

3 Dieses Arzneimittel enthält 125 mg Propylenglycol und weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 20 Tropfen entsprechend 1 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.Wie ist Cetirizin Lösung - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Kinder von 6-12 Jahren
5 mg 2-mal täglich als 10 Tropfen 2-mal täglich.

Kinder von 2-6 Jahren
2,5 mg 2-mal täglich als 5 Tropfen 2-mal täglich.

Patienten mit Nierenschwäche
Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg als 10 Tropfen 1-mal 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 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. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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, beschleunigten Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Lösung - 1 A Pharma vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Lösung - 1 A Pharma abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Lösung - 1 A Pharma abbrechen, können in seltenen Fällen Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 schwerwiegender allergischer 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schläfrigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Rachenentzündung, Schnupfen (bei Kindern
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Erregung
- Missempfindungen auf der Haut
- Bauchschmerzen

- Juckreiz, Ausschlag
- extreme Müdigkeit, Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Krampfanfälle
- zu schneller Herzschlag
- abnorme Leberfunktion
- juckender Ausschlag
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- geringe Anzahl an Blutplättchen
- Tics (wiederkehrende nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Bewusstseinsverlust, unwillkürliche Bewegungen, krankhafte, anhaltende unwillkürliche Muskelanspannungen, Tremor (Zittern), veränderter Geschmackssinn
- verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), anaphylaktischer Schock, fixes Arzneimittelexanthem
- 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 Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord), Albträume
- Gedächtnisverlust, Gedächtnisstörungen
- Drehschwindel
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren)
- intensiver Juckreiz und/oder Nesselsucht bei Beendigung der Einnahme
- Gelenkschmerzen
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Cetirizin Lösung - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung bei sachgerechter Aufbewahrung bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cetirizin Lösung - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.
  1 ml (= 20 Tropfen) Lösung enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid. 1 Tropfen Lösung 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 ist eine klare und farblose Lösung.

Cetirizin Lösung - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10 ml und 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.