

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xusal Tropfen
5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

Levocetirizindihydrochlorid

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Xusal Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xusal Tropfen beachten?
3. Wie sind Xusal Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Xusal Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Xusal Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Xusal Tropfen.
Xusal Tropfen dienen zur Behandlung von Allergien.

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei:

- allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem allergischen Schnupfen);
- Nesselsucht (Urtikaria).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xusal Tropfen beachten?

Xusal Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Levocetirizindihydrochlorid, Cetirizin, Hydroxyzin, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre **Nierenfunktion stark eingeschränkt ist** (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xusal Tropfen einnehmen.

Wenn Sie möglicherweise Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (wie z. B. bei einer Rückenmarksverletzung oder einer vergrößerten Prostata), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, da die Anwendung von Xusal Tropfen Krampfanfälle verstärken könnte.

Falls Sie planen, einen Allergietest durchführen zu lassen, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Anwendung von Xusal Tropfen für mehrere Tage unterbrechen sollten. Dieses Arzneimittel kann das Ergebnis Ihres Allergietests beeinflussen.

Kinder

Für Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren wird die Anwendung von Xusal Tropfen nicht empfohlen.

Einnahme von Xusal Tropfen 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 Xusal Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Xusal Tropfen zusammen mit Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln eingenommen werden.

Bei empfindlichen Patienten, könnte die gleichzeitige Gabe von Xusal Tropfen und Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln zu einer zusätzlichen Verminderung der Wachsamkeit und zu einer verminderten Leistungsfähigkeit führen.

Xusal Tropfen können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kann unter der Therapie mit Xusal Tropfen Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Erschöpfung auftreten. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt. In besonderen Untersuchungen wurde jedoch keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahrtüchtigkeit gesunder Testpersonen durch Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

Xusal Tropfen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml (entspricht 20 Tropfen), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Xusal Tropfen enthalten Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 350 mg Propylenglycol pro ml (oder 20 Tropfen) entsprechend 6,03 mg/kg/Tag bei Erwachsenen und 19,44 mg/kg/Tag bei Kindern unter 6 Jahren.

3. Wie sind Xusal Tropfen 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 empfohlene Dosis beträgt bei

Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren: 1-mal täglich 20 Tropfen

Spezielle Dosierungsanleitungen für besondere Patientengruppen:

Patienten mit Nieren- und Leberstörungen

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Xusal Tropfen nicht einnehmen.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die normale vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Ältere Patienten ab 65 Jahren

Sofern die Nierenfunktion normal ist, ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 1-mal täglich 20 Tropfen

Kinder von 2 bis 6 Jahren: 2-mal täglich 5 Tropfen

Für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren wird die Anwendung von Xusal Tropfen nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Xusal Tropfen einnehmen?

Zum Einnehmen.

Xusal Tropfen können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tropfen sollten auf einen Löffel gegeben oder mit Wasser verdünnt und dann eingenommen werden.

Falls die Tropfen verdünnt werden, sollte insbesondere bei der Verabreichung an Kinder beachtet werden, dass die Menge des Wassers, zu der die Tropfen gegeben werden, an das Trinkvermögen des Patienten angepasst ist. Die verdünnte Lösung sollte sofort eingenommen werden.

Zum Zählen der Tropfen ist die Flasche senkrecht (kopfüber) zu halten.

Falls die Tropfen nicht richtig fließen, so dass nicht die vollständige Anzahl Tropfen entnommen werden konnte, sollte die Flasche kurz in die aufrechte Position umgedreht, anschließend wieder auf den Kopf gestellt und mit dem Zählen der Tropfen fortgefahren werden.

Wie lange sollten Sie Xusal Tropfen einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Xusal Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Xusal Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Xusal Tropfen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Xusal Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Dies gilt auch, wenn Sie eine niedrigere Menge als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben. Nehmen Sie die nächste Menge zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Xusal Tropfen abbrechen

Das Beenden der Einnahme sollte keine schädlichen Auswirkungen hervorrufen. Dennoch kann in seltenen Fällen nach Beendigung der Einnahme starker Juckreiz (Pruritus) auftreten, auch wenn diese Symptome vor der Behandlung nicht vorhanden waren. Die Symptome können spontan

verschwinden. In einigen Fällen können die Symptome sehr intensiv sein und eine Wiederaufnahme der Behandlung erfordern. Nach Wiederaufnahme der Behandlung sollten die Symptome verschwinden.

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.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit.

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Erschöpfung und Bauchschmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, Krämpfe, Kribbeln, Schwindelgefühl, plötzlicher Bewußtseinsverlust, Zittern, gestörtes Geschmackempfinden, Drehschwindel, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen), erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung, vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödem), Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesicht- und Rachenbereich (Angioneurotisches Ödem), Juckreiz, flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), an gleicher Stelle auftretender Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem), Kurzatmigkeit, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzination), Depression, Schlaflosigkeit, häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung, Albtraum, Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte, Erbrechen, Appetitsteigerung, Übelkeit und Durchfall wurden ebenfalls berichtet, starker Juckreiz (Pruritus) nach dem Absetzen.

Bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Xusal Tropfen und informieren Sie Ihren Arzt. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Engegefühl in der Brust oder keuchende Atmung), Nesselausschlag, plötzlicher Blutdruckabfall, der zu Kollaps oder Schock führt, was tödlich sein kann.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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 sind Xusal Tropfen 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 3 Monate.

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 Xusal Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Levocetirizindihydrochlorid
1 ml der Lösung (entsprechend 20 Tropfen) enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat Trihydrat, Essigsäure, Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Glycerol 85 %, Saccharin-Natrium und gereinigtes Wasser.

Wie Xusal Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Die Tropfen zum Einnehmen sind eine klare und farblose Flüssigkeit in einer braunen Glasflasche, die mit einem Tropfeinsatz aus naturfarbenem LD-Polyethylen versehen und einer kindersicheren Verschlusskappe aus weißem Polypropylen verschlossen ist.

Packungsgrößen: 10 ml, 15 ml und 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Deutschland

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

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

Belgien: Xyzall

Dänemark: Xyzal
Finnland: Xyzal
Frankreich: Xyzall
Deutschland: Xusal
Griechenland: Xozal
Irland: Xyzal
Italien: Xyzal
Luxemburg: Xyzall
Norwegen: Xyzal
Portugal: Xyzal
Spanien: Xazal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.