



Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup beachten?
3. Wie ist Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup aufzubewahren?

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 1 mg/ml

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Cetirizindihydrochlorid.

1 ml Sirup enthält 1 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: D-Glucitol-Wasser 70 %, Glycerol, Propylenglycol, Natriumacetat, Saccharin-Natrium, Essigsäure 99 %, gereinigtes Wasser, Bananen-Aroma, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat.

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup ist in Packungen mit 75 ml (N1) und 150 ml (2x75 ml) (N1) erhältlich.

1. Was ist Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup und wofür wird er angewendet?

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup gehört zur Gruppe der Antihistaminika/Antiallergika. Er blockiert die Wirkung des Histamins, einer Substanz, die im Körpergewebe vorkommt und unter anderem Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. deren Symptome wie eine laufende oder verstopfte Nase und Augenbeschwerden (Rötung, Tränen) oder einen Juckreiz der Haut verursachen kann.

Von:

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup wird angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen:

Zur Behandlung der Krankheitszeichen bei jahreszeitlich bedingtem oder ganzjährig auftretendem allergischen Schnupfen (allergische Rhinitis), einer damit einhergehenden allergischen Bindehautentzündung der Augen und bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) unbekannter Ursache.

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup wird angewendet bei Kindern von 2 bis 12 Jahren:

Zur Behandlung der Krankheitszeichen bei jahreszeitlich bedingtem oder ganzjährig auftretendem allergischen Schnupfen (allergische Rhinitis) und bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) unbekannter Ursache.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup beachten?

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cetirizindihydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup sind.
- von Kindern unter 2 Jahren.

- wenn sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup ist erforderlich:

- falls Sie Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup über einen längeren Zeitraum hinweg einnehmen. Dabei kann es bei einigen Patienten wegen Mundtrockenheit zu einem erhöhten Kariesrisiko kommen. Sie sollten Ihre Mundhygiene daher regelmäßig und besonders sorgfältig durchführen.
- bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion.
- bei der gleichzeitigen Einnahme von Alkohol, da dessen Wirkungen durch Cetirizindihydrochlorid verstärkt werden können.
- bei gleichzeitiger Anwendung mit zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlafmittel).

Kinder

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Bei gesunden älteren Patienten ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Schwangerschaft

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, soll die Anwendung von Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup in der Schwangerschaft vorsichtshalber vermieden werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen.

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

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übergang von Cetirizin in die Muttermilch vor. Die Einnahme von Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup ist daher während der Stillzeit zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup kann es durch Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit/Müdigkeit oder Benommenheit zu einer Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen. Dadurch kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und Arzneimitteln, die die Funktion des Zentralnervensystems (z. B. Schlafmittel) beeinflussen. Dann gilt für Sie: Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten Bestandteilen von Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup enthält D-Glucitol-Wasser 70% (Sorbitol), Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.

- Patienten, die an der selten vorkommenden, erbten Fruktoseunverträglichkeit leiden, sollen dieses Arzneimittel wegen des Bestandteils D-Glucitol-Wasser 70% (Sorbitol) nicht einnehmen.
- Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall verursachen.
- Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen hervorrufen (möglicherweise auch verzögert).

Hinweis für Diabetiker:

10 ml Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup (= 2 Messlöffel) enthalten 3,15 g D-Glucitol (Sorbitol) entspr. ca. 0,26 BE.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, muss vorsichtig erfolgen.

Allergietest

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup muss drei Tage vor der Durchführung eines Allergietests abgesetzt werden.

Anwendung von Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitiger Anwendung von Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup mit Alkohol müssen Sie beachten, dass Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup die Wirkungen von Alkohol verstärken kann. Daher ist beim gleichzeitigen Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup Vorsicht geboten.

3. Wie ist Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup einzunehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation ein.

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup ist zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

1-mal täglich 2 Messlöffel (= 10 ml) Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup (entspr. 10 mg Cetirizindihydrochlorid) als Einzeldosis.

Bei Auftreten von Müdigkeit/Schläfrigkeit kann die Lösung abends eingenommen werden.

Kinder von 6 bis 12 Jahren (mit einem Körpergewicht über 30 kg):

1-mal täglich 2 Messlöffel (= 10 ml) Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup (entspr. 10 mg Cetirizindihydrochlorid) als Einzeldosis oder 2-mal täglich 1 Messlöffel (= 5 ml) Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup (entspr. 2-mal täglich 5 mg Cetirizindihydrochlorid) morgens und abends.

Kinder von 2 bis 5 Jahren oder Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg:

2-mal täglich ½ Messlöffel (= 2,5 ml) Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup (entspr. 2-mal täglich 2,5 mg Cetirizindihydrochlorid) morgens und abends.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup darf von Patienten mit schwerer eingeschränkter Nierenfunktion nicht eingenommen werden. Von Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion muss Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup mit Vorsicht angewendet werden.

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion nehmen 1-mal täglich 1 Messlöffel (= 5 ml) Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup (entspr. 5 mg Cetirizindihydrochlorid) oder 2-mal täglich ½ Messlöffel (= 2,5 ml) Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup (entspr. 2-mal täglich 2,5 mg Cetirizindihydrochlorid) morgens und abends.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup eingenommen haben, als Sie sollten:

Schwere Vergiftungen mit Cetirizin sind bisher nicht bekannt geworden. Mögliche Zeichen einer Überdosierung können Benommenheit, Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit, aber auch – insbesondere bei Kindern – Erregbarkeit sein.

Weiter können Kopfschmerzen, Halluzinationen, Krämpfe und Mundtrockenheit auftreten. Bei Überdosierung ist auch ein Blutdruckabfall und Herzrhythmusstörungen möglich. Schläfrigkeit kann Symptom einer Überdosierung sein und kann nach einer Einzeldosis von weniger als 50 mg auftreten. Besteht der Verdacht einer Überdosierung, ist unmittelbar ein Arzt hinzuzuziehen.

Maßnahmen bei einer Überdosierung:

Erste Maßnahme sollte, falls erforderlich, eine Magenspülung sein, sowie die Gabe von Aktivkohle. Bei einer akuten Vergiftung sollten symptomatische Behandlungsmaßnahmen eingeleitet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie fort wie in der Dosierungsempfehlung vorgesehen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

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 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Allgemeine Beschwerden

Häufig wurde über Mundtrockenheit berichtet.

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich wurde über Unterbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen berichtet.

Nervensystem

Häufig kamen Benommenheit, Schläfrigkeit, Müdigkeit bei Kindern und Erwachsenen vor.

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel und Erregbarkeit.

Immunsystem

Sehr selten wurde über allergische Reaktionen wie Hautreaktionen und örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem) berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Nach Anbruch ist Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup 12 Wochen haltbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

Januar 2003