



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cetirizin AL 1 mg/ml Sirup

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 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 Ihre Symptome verschlimmern oder 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

Cetirizin AL Sirup ist ein antiallergisches Arzneimittel. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, kommt es in Ihrem Körper zu einem Anstieg einer Substanz, dem so genannten Histamin. Histamin kann zum Beispiel Juckreiz, laufende Nase oder Augenbeschwerden auslösen. Cetirizin AL Sirup blockiert die Wirkung von Histamin.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

Cetirizin AL Sirup wird angewendet zur Behandlung von:

- allergischen Krankheitszeichen der Nase (laufende und verstopfte Nase),
- allergischen Krankheitszeichen der Augen (juckende, gerötete und tränende Augen).
- chronischer Nesselsucht unbekannter Ursache.

Kinder von 2 bis 12 Jahren

Cetirizin AL Sirup wird angewendet zur Behandlung von:

- allergischen Krankheitszeichen der Nase (laufende und verstopfte Nase),
- chronischer Nesselsucht unbekannter Ursache.

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

Cetirizin AL Sirup darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cetirizindihydrochlorid, andere Piperazinderivate (z. B. Buclizin), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Cetirizin AL Sirup sind (siehe Abschnitt 6. „Was Cetirizin AL Sirup enthält“).
 - wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- Kinder unter 2 Jahren dürfen Cetirizin AL Sirup nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin AL Sirup ist erforderlich

- wenn bei Ihnen die Nieren- und Leberfunktion eingeschränkt ist oder in der Vergangenheit eingeschränkt war.
- Cetirizin AL Sirup kann durch Mundtrockenheit zu einem erhöhten Kariesrisiko führen. Sie sollten Ihre Mundhygiene besonders sorgfältig durchführen.

Bei Einnahme von Cetirizin AL Sirup mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (Arzneimittel, die üblicherweise zur Linderung von Angstzuständen oder Schlaflosigkeit verschrieben werden), ist Vorsicht angeraten.

Wenn ein Allergietest geplant ist, muss Cetirizin AL Sirup 3 Tage vor der Durchführung des Allergietests abgesetzt werden.

Bei Einnahme von Cetirizin AL Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cetirizin AL Sirup kann die Wirkung von Alkohol verstärken. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Cetirizin AL Sirup keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Cetirizin AL Sirup mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Stillzeit

Die Einnahme von Cetirizin AL Sirup ist während der Stillzeit zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Cetirizin AL Sirup hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf Ihre Reaktionsfähigkeit. Sie sollten wissen, dass Cetirizin zu Schläfrigkeit führen kann. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis sichergestellt ist, dass Cetirizin AL Sirup Sie nicht in Ihrer Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt. Cetirizin kann die Wirkung von Alkohol und Arzneimitteln, die die Funktion des Zentralnervensystems dämpfen (z. B. Schlafmittel), verstärken.

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.

3. Wie ist Cetirizin AL Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie Cetirizin AL Sirup immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Jugendliche und Erwachsene

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

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

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

– 1-mal täglich 10 ml Cetirizin AL Sirup (entspr. 2 Messlöffel) als Einzeldosis oder

– 2-mal täglich 5 ml Cetirizin AL Sirup (entspr. morgens und abends jeweils 1 Messlöffel).

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

2-mal täglich 2,5 ml Cetirizin AL Sirup (entspr. 2-mal ½ Messlöffel).

Kinder unter 2 Jahren dürfen Cetirizin AL Sirup nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Cetirizin AL Sirup darf von Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht eingenommen werden. Wenn Sie unter einer mäßigen Einschränkung der Nierenfunktion leiden, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zu reduzieren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach den Beschwerden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin AL Sirup zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin AL Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie größere Mengen Cetirizin AL Sirup eingenommen haben als Sie sollten oder ein Kind unbeabsichtigt das Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus zur Absprache der weiteren Vorgehensweise.

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 weitere Fragen zur Einnahme 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 auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000, einschließlich Einzelfälle

Häufigkeit

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Benommenheit.
- Schläfrigkeit bei Kindern und Erwachsenen.
- Mundtrockenheit.

Gelegentlich:

- Erregbarkeit.
- Kopfschmerzen.

- Schwindel.
- Parästhesien (Missempfindungen, z. B. Kribbeln, Gefühl von Ameisenlaufen).
- Unterbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen.

Selten:

- Verwirrtheit.
- Depression.
- Schlaflosigkeit.
- Aggression.

Sehr selten:

- Geschmacksstörungen.
- Akkommodationsstörungen (Beeinträchtigung bei der Umstellung von Fern- auf Nahsehen).
- Verschwommensehen.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu einer erhöhten Blutungsneigung führen kann).
- Allergische Reaktionen wie Hautreaktionen und Angioödem (schnelles Anschwellen der Haut, der Schleimhaut und des Unterhautzellgewebes).
- Ohnmachtsanfall (Synkope).
- Krampfanfälle.
- Okulogyre Krise (Blickkrampf, d. h. eine krampfartige Bewegung der Augen in eine starre Position).
- Tachykardie (Erhöhung der Herzschlagrate).
- Herzklopfen (Palpitationen).
- Üblicherweise vorübergehende Störung der Leberfunktion, Hepatitis, anormale Leberfunktionstests (Anstieg der Transaminasen).
- Gewichtszunahme.
- Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben 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: Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Glycerol, Propylenglycol, Natriumacetat-Trihydrat, Saccharin-Natrium, Essigsäure 99 %, gereinigtes Wasser, Bananenaroma, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.).

Wie Cetirizin AL Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit mit Bananenaroma.

Cetirizin AL Sirup ist in Packungen mit 75 ml (N1) und 150 ml (2x75 ml) (N1) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2008

9231818 0809

0808-01

223662