

*Liebe Patientin, lieber Patient!*

*Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.*

## Gebrauchsinformation

### ZYRTEC Tropfen

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid



#### Zusammensetzung

1 ml (= 20 Tropfen) Lösung enthält:  
Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
10 mg Cetirizindihydrochlorid

#### Sonstige Bestandteile:

Glycerol - Propylenglycol - Saccharin-Natrium - Methyl(4-hydroxybenzoat)/Propyl(4-hydroxybenzoat) = E 216/E 218 - Natriumacetat - Essigsäure - gereinigtes Wasser

#### Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 20 ml Lösung (N1)

Antiallergikum

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

#### Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie:

- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z. B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluß;
- chronischem allergischen Schnupfen;
- asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft - als unterstützende Maßnahme zur Unterdrückung entsprechender Beschwerden;
- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z.B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut;
- Juckreiz bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) und bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis) mit Beschwerden wie Rötung der Haut.

#### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie ZYRTEC Tropfen nicht einnehmen?*

Sie dürfen ZYRTEC Tropfen nicht einnehmen:

- bei schweren Nierenerkrankungen (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen damit strukturverwandten Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von ZYRTEC Tropfen.

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

In Tierversuchen sind keine negativen Effekte festgestellt worden. Dennoch ist bei der Anwendung während der Schwangerschaft Vorsicht geboten. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Während der Stillzeit wird die Anwendung nicht empfohlen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Kinder unter 1 Jahr sollten nicht mit ZYRTEC Tropfen behandelt werden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Kinder ab 1 Jahr erhalten eine dem Körpergewicht angepaßte Dosierung (siehe „Dosierungsanleitung“).

*Was müssen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion (Nieren- und/oder Leberinsuffizienz) beachten?*

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

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 richtet und vom behandelnden Arzt festgelegt wird.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Aufgrund des Gehaltes an Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) kann bei Anwendung dieses Arzneimittels Urtikaria (Nesselsucht) auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen, wie Kontaktdermatitis. Selten sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchospasmus (Bronchialkrampf).

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

In vergleichenden klinischen Studien ergab sich kein Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahreigenschaften nach der Einnahme von ZYRTEC Tropfen in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) waren nicht festzustellen. Allerdings sollten Patienten, die Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die angegebene Dosierung nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten. Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Alkohol bzw. anderen zentral dämpfenden Mitteln die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von ZYRTEC Tropfen?*

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bei der Durchführung eines Allergie-Hauttests (Prick-Test) sollten Sie ZYRTEC Tropfen 3 Tage vorher absetzen, um das Ergebnis nicht zu verfälschen.

*Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

Auch wenn Untersuchungen zeigen, daß die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollten ZYRTEC Tropfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ZYRTEC Tropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ZYRTEC Tropfen sonst nicht richtig wirken können!*

*Wieviel von und wie oft sollten Sie ZYRTEC Tropfen einnehmen?*

Soweit nicht anders verordnet:

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: 20 Tropfen ZYRTEC Tropfen täglich, vorzugsweise am Abend.

Die Dosis kann bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft auf 40 Tropfen ZYRTEC Tropfen täglich erhöht werden, vorzugsweise verteilt auf je 20 Tropfen morgens und abends.

Kinder von 1 bis 12 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepaßte Dosierung:

- Körpergewicht weniger als 30 kg: 10 Tropfen
- Körpergewicht mehr als 30 kg: 20 Tropfen; eine Verteilung auf zwei Einzelgaben (je 10 Tropfen morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Hinweis: Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis (siehe „Was müssen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion beachten?“).

*Wie und wann sollten Sie ZYRTEC Tropfen einnehmen?*

ZYRTEC Tropfen sollten vorzugsweise am Abend eingenommen werden. Bei der unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft mit 40 Tropfen täglich sollten 20 Tropfen am Morgen und 20 Tropfen am Abend eingenommen werden.

Die Einnahme von ZYRTEC Tropfen kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

*Wie lange sollten Sie ZYRTEC Tropfen einnehmen?*

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird vom Arzt bestimmt. Bei Heuschnupfen sind im allgemeinen 3 - 6 Wochen ausreichend. Bei der unterstützenden Behandlung von asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft liegen Erfahrungen bis zu 6 Monaten vor. Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischen Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von ZYRTEC Tropfen Erfahrungen bis zu einem Jahr vor. Die Anwendungsdauer für Kinder ab 1 Jahr beträgt 2 - 4 Wochen. Für Kinder ab 1 Jahr liegen bisher über die Anwendung von ZYRTEC Tropfen bei atopischer Dermatitis Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

*Was ist zu tun, wenn ZYRTEC Tropfen in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*



Bei deutlicher Überdosierung (z.B. 50 mg Cetirizindihydrochlorid als Einzeldosis) können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

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

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig ZYRTEC Tropfen eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben?*  
Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?*  
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### **Nebenwirkungen**



*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ZYRTEC Tropfen auftreten?*

In seltenen Fällen wurden leichte, vorübergehend auftretende Nebenwirkungen berichtet, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Müdigkeit, Mundtrockenheit und Magen-Darm-Beschwerden.

Bei einer Dosierung von zweimal täglich 10 mg Cetirizindihydrochlorid (entsprechend 40 Tropfen) wird darüber hinaus über ein gelegentliches Auftreten von Müdigkeit/Schläfrigkeit und von gastrointestinalen Beschwerden berichtet.

Bei einzelnen Patienten sind Leberfunktionsstörungen (Hepatitis, Transaminaseerhöhung) - die sich in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels normalisierten-, Krampfanfälle und Thrombozytopenien beobachtet worden. Vereinzelt wurde das Auftreten von Herzklopfen und Ohnmachtsanfällen berichtet.

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker mit.*

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen ZYRTEC Tropfen nicht nochmals eingenommen werden.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

#### **Stand der Information**

Dezember 2002

#### **Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!**

#### **Zusätzliche Hinweise**

Ihr Arzt hat Ihnen ZYRTEC Tropfen verordnet, weil Sie an Beschwerden leiden, die auf eine Allergie oder allergieähnliche Reaktionen zurückzuführen sind. Diese Beschwerden werden durch den Kontakt mit bestimmten Stoffen, z.B. Pollen, Tierhaare, Hausstaubmilben, ausgelöst.

Deshalb ist es bei Allergien wichtig, den Auslöser - also das Allergen - herauszufinden und in Zukunft nach Möglichkeit zu meiden. Leider ist das aber nicht immer möglich, und in solchen Fällen können ZYRTEC Tropfen helfen.

*Wann und wie sollten Sie ZYRTEC Tropfen einnehmen?*

Bei allergischen Erkrankungen kann häufig in den Nacht- und frühen Morgenstunden eine Verstärkung der Krankheitszeichen auftreten, weil in dieser Zeit der körpereigene Schutz erniedrigt und weil die Allergenbelastung (z.B. durch Blütenpollen oder Hausstaubmilben) oftmals besonders hoch ist. Viele Patienten mit Allergien wachen daher morgens u. a. mit verstopfter Nase und/oder geschwollenen Augen auf. Auch ist der Juckreiz, z.B. bei Patienten mit Nesselsucht, oft beim Einschlafen am stärksten ausgeprägt.

Nehmen Sie deshalb ZYRTEC Tropfen vorzugsweise am Abend ein, sofern Ihr Arzt es nicht anders vorgeschrieben hat. Wir wünschen Ihnen gute Besserung.

