

Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien

Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien beachten?
3. Wie ist Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien und wofür wird er angewendet?

Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien ist ein Antiallergikum.

Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien wird angewendet zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- chronischem allergischem Schnupfen
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z. B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien beachten?

Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cetirizin, anderen damit strukturverwandten Substanzen, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien sind
- bei schweren Nierenerkrankungen (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)
- bei Kindern unter dem 1. Lebensjahr.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien ist erforderlich

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

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenbeschwerden (Magenverstimmungen) und Durchfall hervorrufen.

Kinder

Kinder ab 1 Jahr erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien einzunehmen?“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/

Bei Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bei der Durchführung eines Allergie-Hauttests (Prick-Test) sollten Sie Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien 3 Tage vorher absetzen, um das Ergebnis nicht zu verfälschen.

Bei Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Auch wenn Untersuchungen zeigen, dass die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollte Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

In Tierversuchen sind keine negativen Effekte festgestellt worden. Dennoch ist bei der Anwendung während der Schwangerschaft Vorsicht geboten. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Stillzeit

Während der Stillzeit wird die Anwendung nicht empfohlen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In vergleichenden klinischen Studien ergab sich kein Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahreigenschaften nach der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cetirizin HE-



det zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- chronischem allergischem Schnupfen
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z. B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien beachten?

Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cetirizin, anderen damit strukturverwandten Substanzen, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien sind
- bei schweren Nierenerkrankungen (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)
- bei Kindern unter dem 1. Lebensjahr.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien ist erforderlich

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

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenbeschwerden (Magenverstimmungen) und Durchfall hervorrufen.

Kinder

Kinder ab 1 Jahr erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien einzunehmen?“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion (Nieren- und/oder Leberinsuffizienz)

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 von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt wird.

Bei der Durchführung eines Allergie-Hauttests (Prick-Test) sollten Sie Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien 3 Tage vorher absetzen, um das Ergebnis nicht zu verfälschen.

Bei Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Auch wenn Untersuchungen zeigen, dass die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollte Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

In Tierversuchen sind keine negativen Effekte festgestellt worden. Dennoch ist bei der Anwendung während der Schwangerschaft Vorsicht geboten. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Stillzeit

Während der Stillzeit wird die Anwendung nicht empfohlen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In vergleichenden klinischen Studien ergab sich kein Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahreigenschaften nach der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien einzunehmen?

Nehmen Sie Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene
10 ml (= 2 Messlöffel) Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien täglich vorzugsweise am Abend.

Kinder von 1-12 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung:

- **Körpergewicht weniger als 30 kg**
5 ml (= 1 Messlöffel) Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien
- **Körpergewicht mehr als 30 kg**
10 ml (= 2 Messlöffel) Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien. Eine Verteilung auf 2 Einzelgaben (je 5 ml morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Hinweis

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien ist erforderlich“).

Art der Anwendung

Die Packung enthält einen 5 ml Messlöffel mit Einteilungen bei 2,5 ml und 1,25 ml.

Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien sollte vorzugsweise am Abend eingenommen werden.

Die Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

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 chronischer Nesselsucht und chronischem allergischem Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien Erfahrungen bis zu 1 Jahr vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder ab 1 Jahr beträgt 2-4 Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien eingenommen haben als Sie sollten

Bei deutlicher Überdosierung (z. B. 50 mg Cetirizindihydrochlorid als Einzeldosis) können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien vergessen haben

Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien abbrechen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Bei einer Dosierung von 2-mal täglich 10 mg Cetirizindihydrochlorid (entsprechend 20 ml Lösung zum Einnehmen) wird darüber hinaus über ein gelegentliches Auftreten von Müdigkeit, Schläfrigkeit und von Magen-Darm-Beschwerden berichtet.

Bei einzelnen Patienten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktische Reaktionen), Leberfunktionsstörungen (Hepatitis, Transaminaseerhöhung), die sich in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels normalisierten, Krampfanfälle und Thrombozytopenien beobachtet worden.

Vereinzelt wurde über das Auftreten von Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag und Ohnmachtsanfällen sowie Gewichtszunahme berichtet.

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

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 darf Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien nicht nochmals eingenommen werden.

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 HEXAL® Saft bei Allergien aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate verwendbar.

6 Weitere Informationen

Was Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien enthält

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

10 ml (= 2 Messlöffel) Lösung zum Einnehmen enthalten 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %ig, Glycerol 85 %, Natriumacetat 3 H₂O, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Banane).

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 chronischer Nesselsucht und chronischem allergischem Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien Erfahrungen bis zu 1 Jahr vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder ab 1 Jahr beträgt 2-4 Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien eingenommen haben als Sie sollten

Bei deutlicher Überdosierung (z. B. 50 mg Cetirizindihydrochlorid als Einzeldosis) können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien vergessen haben
Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien abbrechen
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

Nebenwirkungen

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

5 Wie ist Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate verwendbar.

6 Weitere Informationen

Was Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien enthält

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

10 ml (= 2 Messlöffel) Lösung zum Einnehmen enthalten 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %ig, Glycerol 85 %, Natriumacetat 3 H₂O, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Banane).

Hinweis für Diabetiker

10 ml des Arzneimittels (= 2 Messlöffel) enthalten 3,15 g Sorbitol (entsprechend 0,8 g Fructose), entsprechend ca. 0,26 BE. Der Kalorienwert beträgt 8,2 kcal/3,15 g Sorbitol.

Wie Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien aussieht und Inhalt der Packung

Cetirizin HEXAL® Saft bei Allergien ist in Packungen mit 75 ml (N1) und 150 (N1) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2007.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

613992
212464