

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Cetirizin STADA® Saft 10 mg/10 ml

## Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

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 STADA® jedoch vorschriftsgemäß 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin STADA® beachten?
3. Wie ist Cetirizin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Cetirizin STADA® und wofür wird es angewendet?

Cetirizin STADA® ist ein Antiallergikum/Antihistaminikum. Cetirizin blockiert die Wirkung des Histamins, einer Substanz, die im Körpergewebe vorkommt und unter anderem eine laufende oder verstopfte Nase und Augenbeschwerden (Jucken, Rötung, Tränen) oder Hautjucken verursachen kann.

#### Cetirizin STADA® wird angewendet

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

- Chronische Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- Chronischer allergischer 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 STADA® beachten?

#### Cetirizin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cetirizindihydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile von Cetirizin STADA® sind
- wenn Sie unter schweren Nierenerkrankungen leiden.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin STADA® ist erforderlich

##### Kinder

Säuglinge und Kinder unter zwei Jahren sollten nicht mit Cetirizin STADA® behandelt werden.

##### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten die Hälfte der vorgeschriebenen Dosis einnehmen.

#### Bei Anwendung von Cetirizin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben,

auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

#### Bei Einnahme von Cetirizin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Cetirizin STADA® sollte in der Schwangerschaft vorsichtshalber vermieden werden, da bei Schwangeren bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Da Cetirizin in die Muttermilch übergeht, darf Cetirizin STADA® von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

#### 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 in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Plazebo) waren nicht festzustellen.

Allerdings empfehlen wir Patienten, die Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Medikament abzuwarten.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cetirizin STADA®

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

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

10 ml Lösung zum Einnehmen (2 Messlöffel) enthalten 3,15 g Sorbitol (eine Quelle für 0,79 g Fructose, entsprechend ca. 0,26 Broteinheiten (BE)). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

### 3. Wie ist Cetirizin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Cetirizin STADA® 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.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

Bitte nehmen Sie 1-mal täglich 2 Messlöffel Saft (entsprechend 10 mg Cetirizindihydrochlorid) ein.

**Kinder von 2 bis 11 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung**

Körpergewicht weniger als 30 kg: 1-mal täglich 1 Messlöffel Saft (entsprechend 5 mg Cetirizindihydrochlorid).

Körpergewicht mehr als 30 kg: 1-mal täglich 2 Messlöffel Saft (entsprechend 10 mg Cetirizindihydrochlorid).

Eine Verteilung auf 2 Einzelgaben (je 5 ml morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten die Hälfte der vorgeschriebenen Dosis einnehmen.

**Art der Anwendung**

Der Packung liegt ein 5 ml-Messlöffel bei. Der Saft sollte vorzugsweise am Abend eingenommen werden. Die Einnahme von Cetirizin STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

**Dauer der Anwendung**

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

Bei Heuschnupfen sind im Allgemeinen 3 bis 6 Wochen ausreichend. Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischem Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin Erfahrungen über eine Anwendungsdauer bis zu einem Jahr vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder ab 2 Jahren beträgt 2 bis 4 Wochen. Für Kinder ab 2 Jahren liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis, erblich bedingte allergische Hauterkrankung) Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei deutlicher Überdosierung (z. B. 10 Messlöffel als Einzeldosis) können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cetirizin STADA® benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® vergessen haben**

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Seiten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt	

**Erkrankungen des Nervensystems**

Selten: Vorübergehend Kopfschmerzen und Schwindel.

**Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

Selten: Vorübergehend Mundtrockenheit und Magen-Darm-Beschwerden.

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Selten: Vorübergehend Müdigkeit.

**Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

**Leber- und Gallenerkrankungen**

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen (Leberentzündung, Erhöhung der Leberwerte).

**Psychiatrische Erkrankungen**

Selten: Vorübergehend Unruhe.

Bei einzelnen Patienten sind Krampfanfälle, Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzrasen (Tachykardie), Ohnmachtsanfälle sowie Gewichtszunahme beobachtet worden.

Cetirizin kann insbesondere bei Kindern und Jugendlichen eine okulogyre Krise (krankhafte Aufwärtsbewegungen der Augen) auslösen.

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

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

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 STADA® 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 STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel noch 3 Monate haltbar.

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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid

10 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

Essigsäure 99%, Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriumacetat-Trihydrat, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Bananen-Aroma.

**Wie Cetirizin STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

klare, farblose Lösung

Cetirizin STADA® ist in Packungen mit 75 ml (N1) und 150 ml (N2)

Lösung zum Einnehmen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.

9216004 0808 223551

STADA