

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zyrtec Tropfen

10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene

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 Zyrtec Tropfen jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen 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 Zyrtec Tropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zyrtec Tropfen beachten?
3. Wie ist Zyrtec Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyrtec Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZYRTEC TROPFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Zyrtec Tropfen.

Zyrtec Tropfen ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Zyrtec Tropfen angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronischer idiopathischer Urtikaria).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZYRTEC TROPFEN BEACHTEN?

Zyrtec Tropfen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff von Zyrtec Tropfen, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyrtec Tropfen ist erforderlich,

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat; wenn nötig, werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit auffälligen Auswirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille, entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in normalen Dosierungen beobachtet. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu meiden.

Bei Einnahme von Zyrtec Tropfen 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.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Bei Einnahme von Zyrtec Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wie bei anderen Arzneimittel auch, sollte die Einnahme von Zyrtec Tropfen bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

Sie sollten Zyrtec Tropfen nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Zyrtec Tropfen in der empfohlenen Dosis zu keinen Zeichen einer Beeinträchtigung von Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit.

Wenn Sie eine Teilnahme am Straßenverkehr, Arbeiten ohne sicheren Halt oder das Bedienen von Maschinen beabsichtigen, sollten Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden. Sie sollten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten.

Wenn Sie empfindlich reagieren, werden Sie möglicherweise bemerken, dass die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder anderen Mitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zyrtec Tropfen

Zyrtec Tropfen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), die eine (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktion auslösen können.

3. WIE IST ZYRTEC TROPFEN EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Zyrtec Tropfen einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Zyrtec Tropfen gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Zyrtec Tropfen sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 20 Tropfen

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahren

5 mg zweimal täglich als 10 Tropfen zweimal täglich

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahren

2,5 mg zweimal täglich als 5 Tropfen zweimal täglich

Patienten mit mittelschwer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg also 10 Tropfen einmal täglich empfohlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zyrtec Tropfen zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Einnahme

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyrtec Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Zyrtec Tropfen eingenommen haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosierung können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Über unerwünschte Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec Tropfen abbrechen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zyrtec Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten,

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten,

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten,

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Körper als Ganzes:
Häufig: Müdigkeit
- Herzerkrankungen:
Selten: Tachykardie (zu schneller Herzschlag)

- Augenerkrankungen:
Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)

- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
Gelegentlich: Bauchschmerzen

- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich: Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein
Selten: Ödeme (Schwellungen)

- Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)

- Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten: abnorme Leberfunktion

- Untersuchungen:
Selten: Gewichtszunahme

- Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Parästhesie (unnormales Gefühl auf der Haut)
Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen
Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)

- Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Erregung
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit
Sehr selten: Tic

- Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Sehr selten: abnorme Harnausscheidung

- Erkrankungen der Atemwege:
Häufig: Pharyngitis, Rhinitis

- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag
Selten: Urtikaria
Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Zyrtec Tropfen beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ZYRTEC TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zyrtec Tropfen nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zyrtec Tropfen enthält

- Der Wirkstoff von Zyrtec Tropfen ist Cetirizindihydrochlorid. 1 ml (entspricht 20 Tropfen) enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid. 1 Tropfen enthält 0,5 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) / Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumacetat, Essigsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Zyrtec Tropfen aussieht und Inhalt der Packung

Zyrtec Tropfen wird als klare und farblose Flüssigkeit angeboten.

Packung mit Flasche zu 20 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Österreich: Zyrtec 10 mg/ml-Tropfen
- Belgien: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix
- Bulgarien: Zyrtec
- Tschechische Republik: Zyrtec
- Dänemark: Zyrtec
- Estonien: Zyrtec
- Finnland: Zyrtec
- Frankreich: Virlix, Zyrtec
- Deutschland: Zyrtec P Tropfen, Zyrtec Tropfen
- Griechenland: Ziptek
- Ungarn: Zyrtec cseppék
- Italien: Formistin, Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione
- Lettland: Zyrtec
- Litauen: Zyrtec

- Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB
- Norwegen: Zyrtec
- Polen: Zyrtec
- Portugal: Zyrtec
- Rumänien: Zyrtec
- Slowakische Republik: Zyrtec gtt por 10 mg/ml
- Slovenien: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina
- Spanien: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución
- Schweden: Zyrlex

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 10/2008.