

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cetirizin-ratiopharm® Saft

1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
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-ratiopharm® Saft 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 Cetirizin-ratiopharm® Saft und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® Saft beachten?
3. Wie ist Cetirizin-ratiopharm® Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin-ratiopharm® Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Cetirizin-ratiopharm® Saft UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin-ratiopharm® Saft. Cetirizin-ratiopharm® Saft ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Cetirizin-ratiopharm® Saft 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 Cetirizin-ratiopharm® Saft BEACHTEN?

Cetirizin-ratiopharm® Saft 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 Cetirizin-ratiopharm® Saft, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Cetirizin-ratiopharm® Saft sollte nicht eingenommen werden

- wenn Sie an den seltenen hereditären Problemen der Fruktoseintoleranz leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® Saft 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 Cetirizin-ratiopharm® Saft 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 Cetirizin-ratiopharm® Saft 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 Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® Saft 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 Cetirizin-ratiopharm® Saft nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin-ratiopharm® Saft 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.

Hinweis für Diabetiker:

10 ml Cetirizin-ratiopharm® Saft enthalten 3,15 g Sorbitol (entspricht 0,8 g Fructose) entsprechend ca. 0,26 Proteinheiten. Der Kalorienwert beträgt 8,2 kcal/3,15 g Sorbitol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cetirizin-ratiopharm® Saft

Cetirizin-ratiopharm® Saft enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Cetirizin-ratiopharm® Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Cetirizin-ratiopharm® Saft enthält Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) die eine (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktion auslösen können.

3. WIE IST Cetirizin-ratiopharm® Saft EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Cetirizin-ratiopharm® Saft einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® Saft gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizin-ratiopharm® Saft sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Lösung kann unverdünnt eingenommen werden. Zur Dosierung bitte beiliegenden Messbecher verwenden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
einmal täglich 10 ml Lösung (= 10 mg)

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre
zweimal täglich 5 ml Lösung (= 5 mg)

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahre
zweimal täglich 2,5 ml Lösung (= 2,5 mg)

Patienten mit mittelschwer bis schwerer Nierenschwäche
Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 ml Lösung (= 5 mg) einmal täglich empfohlen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin-ratiopharm® Saft 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 Cetirizin-ratiopharm® Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin-ratiopharm® Saft 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 Cetirizin-ratiopharm® Saft vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® Saft 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 Cetirizin-ratiopharm® Saft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

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

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: Krampfanfälle, 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 Cetirizin-ratiopharm® Saft 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 Cetirizin-ratiopharm® Saft AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Cetirizin-ratiopharm® Saft nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Cetirizin-ratiopharm® Saft ist nach Anbruch noch 6 Monate haltbar. Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cetirizin-ratiopharm® Saft enthält

- Der Wirkstoff von Cetirizin-ratiopharm® Saft ist Cetirizin. 10 ml (entspricht 2 Messbechern) enthalten 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Glycerol, Propylenglycol, Natriumacetat, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Saccharin-Natrium, Essigsäure 99 %, Aromastoff (Banane), gereinigtes Wasser.

Wie Cetirizin-ratiopharm® Saft aussieht und Inhalt der Packung

Klare und farblose Flüssigkeit.

Cetirizin-ratiopharm® Saft ist in Packungen mit 75 ml und 150 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010

Versionscode: Z06