

Filmtabletten

- Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid
Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 2 Jahren.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- 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 BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CETIRIZIN BASICS beachten?
3. Wie ist CETIRIZIN BASICS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CETIRIZIN BASICS aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST CETIRIZIN BASICS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid, der Wirkstoff in CETIRIZIN BASICS, ist ein Mittel zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen.

CETIRIZIN BASICS wird angewendet bei:

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut,
- chronischem allergischen 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 BASICS BEACHTEN?

CETIRIZIN BASICS darf nicht angewendet werden, bei

- schweren Nierenerkrankungen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CETIRIZIN BASICS ist erforderlich:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie CETIRIZIN BASICS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei Einnahme von CETIRIZIN BASICS mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von CETIRIZIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Säuglinge und Kinder

Säuglinge und Kinder unter zwei Jahren sollten nicht mit CETIRIZIN BASICS behandelt werden.

Schwangerschaft

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, sollte die Anwendung von CETIRIZIN BASICS in der Schwangerschaft vorsichtshalber vermieden werden, da bei Schwangeren bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit

Da der Wirkstoff Cetirizin im Tierversuch in die Muttermilch übergeht und die Ausscheidung beim Menschen nicht untersucht ist, darf CETIRIZIN BASICS von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Patienten mit Niereninsuffizienz sollten die halbe vorgeschriebene Dosis einnehmen.

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 BASICS in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) 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.

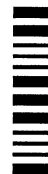
Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CETIRIZIN BASICS

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie CETIRIZIN BASICS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CETIRIZIN BASICS EINZUNEHMEN?

Bitte wenden Sie CETIRIZIN BASICS immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt CETIRIZIN BASICS nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da CETIRIZIN BASICS sonst nicht richtig wirken kann!



Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene:

1 Filmtablette täglich, vorzugsweise am Abend.

Kinder von 2–12 Jahren

erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung:

- Körpergewicht weniger als 30 kg: eine halbe Filmtablette
- Körpergewicht mehr als 30 kg: 1 Filmtablette; eine Verteilung auf zwei Einzeldosen (je eine halbe Tablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Hinweis:

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollte die empfohlene Dosis halbiert werden.

Art der Anwendung: Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vorzugsweise am Abend ein.

Die Einnahme von CETIRIZIN BASICS kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Hinweise zur 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 allergischen Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von CETIRIZIN BASICS Erfahrungen bis zu einem Jahr vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder ab 2 Jahren beträgt 2–4 Wochen.

Für Kinder ab 2 Jahren liegen bisher über die Anwendung von CETIRIZIN BASICS bei atopischer Dermatitis Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

Wenn Sie eine größere Menge CETIRIZIN BASICS Filmtabletten 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 BASICS benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von CETIRIZIN BASICS vergessen haben,

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

Wenn Sie die Einnahme von CETIRIZIN BASICS abbrechen:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen wurden leichte, vorübergehend auftretende Nebenwirkungen berichtet, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Müdigkeit, Mundtrockenheit und Magen-Darm-Beschwerden. Bei einzelnen Patienten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (auch schwere Hautreaktionen) und Leberfunktionsstörungen (Hepatitis, Transaminaseerhöhung) beobachtet worden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf CETIRIZIN BASICS nicht nochmals eingenommen werden.

In einigen Fällen, insbesondere bei Kindern wurde das Auftreten krampfhafter Aufwärtsbewegungen der Augen (okulogyrische Krise) beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST CETIRIZIN BASICS AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE ANGABEN

Was CETIRIZIN BASICS enthält:

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid:

1 Filmtablette CETIRIZIN BASICS enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400

Wie CETIRIZIN BASICS aussieht und Inhalt der Packung:

CETIRIZIN BASICS sind teilbare, weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe.

CETIRIZIN BASICS ist in Packungen mit 7 (N1), 20 (N1) und 50 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Telefon: (0214) 403 99-0
Telefax: (0214) 403 99-10
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: April 2006