GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Cetirizin STADA® Saft 10 mg/10 ml Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cetirizin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin STADA®. Cetirizin STADA® ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Cetirizin STADA® angezeigt zur
- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis,
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronische idiopathische Urtikaria).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin STADA® beachten?

Cetirizin STADA® darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen **Cetirizindihydrochlorid**, **Hydroxyzin** oder **andere Piperazin-Derivate** (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine **schwere Nierenkrankheit** haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin STADA® einnehmen:
- 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 **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** haben (z.B. auf Grund von Problemen mit dem Rückenmark, der Prostata oder der Harnblase),
- wenn Sie **Epilepsie-Patient** sind oder bei Ihnen ein **Krampfrisiko** besteht.

Wenn bei Ihnen ein **Allergie-Hauttest** durchgeführt werden soll, muss Cetirizin STADA® drei Tage vor der Durchführung eines Allergietests abgesetzt werden.

Kinder
Bei Kindern unter 2 Jahren wird die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen.

Einnahme von Cetirizin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Aufgrund der Eigenschaften von Cetirizin, dem Wirkstoff von Cetirizin STADA® werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Einnahme von Cetirizin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut. Daher können Sie den Saft mit oder ohne Nahrung einnehmen.

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 vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Cetirizin STADA® 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.

Stillzeit
Sie sollten Cetirizin STADA® nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
In klinischen Studien führte Cetirizin 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 jedoch 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.

Cetirizin STADA® enthält Sorbitol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Propylenglycol und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 3,15 g Sorbitol pro 10 ml (entspricht 2 Messlöffel) Lösung zum Einnehmen. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.
Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 498,95 mg Propylenglycol pro 10 ml Lösung.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cetirizin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Bitte verwenden Sie zur Dosierung den beiliegenden Messlöffel. 1 voller Messlöffel (= 5 ml) Lösung enthält 5 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
10 mg einmal täglich als 10 ml Lösung (= 2 volle Messlöffel).

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahren
5 mg zweimal täglich als 5 ml (= ein voller Messlöffel) zweimal täglich.

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahren
2,5 mg zweimal täglich als 2,5 ml Lösung (= ½ Messlöffel) zweimal täglich.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche
Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg 1-mal täglich empfohlen.

Art der Anwendung
Der Saft sollte vorzugsweise am Abend eingenommen werden. Sie können den Saft mit oder ohne Nahrung einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin STADA® 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. Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind:
- Verwirrtheit, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Zittern, Benommenheit,
- Durchfall, Unwohlsein,
- Pupillenerweiterung,

- Juckreiz,
- beschleunigter Herzschlag,
- Harnverhalt.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® abbrechen, können in seltenen Fällen Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) wieder auftreten.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Cetirizin STADA® verschrieben hat, sollten Sie vor einem eigenmächtigen Abbruch der Behandlung mit Ihrem Arzt Rücksprache halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten oder sehr selten auf, aber wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:
- **Allergische Reaktionen,** einschließlich schwerwiegende allergische Reaktionen (z.B. mit Blutdruckabfall, Kreislaufbeschwerden, Atemnot) und Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts und des Rachens hervorruft). Diese Reaktionen können kurz nachdem Sie das Arzneimittel zum ersten Mal eingenommen haben oder später auftreten.
- Vermehrte oder verstärkte **Blutungen oder Blutergüsse.** Dies kann auf eine Verminderung der Anzahl der Blutplättchen hindeuten (Thrombozytopenie).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit,
- Mundtrockenheit,
- Übelkeit,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit,
- Rachenentzündung (Pharyngitis),
- Schnupfen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Bauchschmerzen,
- Asthenie (extreme Müdigkeit),
- Unwohlsein,
- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesien),
- Erregtheit,
- Juckreiz,
- Ausschlag,
- Durchfall.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten),
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie),
- Gewebeschwellungen (Ödeme),
- abnorme Leberfunktion (erhöhte Leberfunktionswerte),
- Gewichtszunahme,
- Krampfanfälle,
- Aggression,
- Verwirrtheit,
- Depression,
- Halluzinationen,
- Schlaflosigkeit,
- Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges),
- verschwommenes Sehen,
- unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen (Okulogyration),
- plötzliche Bewusstlosigkeit (Synkope),
- Zittern,
- plötzliche schnelle Bewegungen oder Lautäußerungen (Tics),
- unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie),
- krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen (Dystonie),
- veränderter Geschmackssinn,
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angioödem),
- Arzneimittel-bedingter Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Gedächtnisstörungen, Gedächtnisverlust,
- gesteigerter Appetit,
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord), Alpträume,
- Drehschwindel (Vertigo),
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren),
- Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Einnahme,
- Gelenkschmerzen,
- Rash (Ausschlag) mit Blasen, die Eiter enthalten,
- Hepatitis (Entzündung der Leber).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cetirizin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel noch 3 Monate haltbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cetirizin STADA® Saft 10 mg/10 ml Lösung zum Einnehmen 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% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Bananen-Aroma (enthält Triacetin und Propylenglycol).

Wie Cetirizin STADA® Saft 10 mg/10 ml Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.
Cetirizin STADA® Saft 10 mg/10 ml Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 75 ml und Mehrfachpackungen mit 150 ml (2 x 75 ml) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Consumer Health Deutschland 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

9386842
2512 2235510