

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

# Gebrauchsinformation

26817  
37250.00.00

## Zyrtec Tropfen

**Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid**

### Zusammensetzung

1 ml (= 20 Tropfen) Lösung enthält:

#### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

10 mg Cetirizindihydrochlorid

#### Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol; Glycerol; Natriumacetat; Saccharin-Natrium 2H<sub>2</sub>O; Methyl (4-hydroxybenzoat); Essigsäure; Propyl (4-hydroxybenzoat); gereinigtes Wasser

### Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 20 ml Lösung (N1)

Antiallergikum

### Pharmazeutischer Unternehmer:

EMRA-MED Arzneimittel GmbH, D-22946 Trittau

Telefon 04154/806-0, Telefax 04154/806-354

Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland freigegeben durch  
MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau.

### Anwendungsgebiete

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

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z.B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut;
- Juckreiz bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) und bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis) mit Beschwerden wie Rötung der Haut;
- chronischem allergischen Schnupfen;
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z.B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluß;
- asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft – als unterstützende Maßnahme zur Unterdrückung entsprechender Beschwerden.

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie Zyrtec Tropfen nicht einnehmen?

Sie dürfen Zyrtec Tropfen nicht einnehmen:

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

#### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In Tierversuchen sind keine negativen Effekte festgestellt worden. Über den sicheren Gebrauch während der Schwangerschaft liegen jedoch noch nicht genügend Daten vor. Zyrtec Tropfen dürfen daher in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Während der Stillzeit dürfen Zyrtec Tropfen nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

#### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 1 Jahr sollten nicht mit Zyrtec Tropfen behandelt werden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Kinder ab 1 Jahr erhalten eine dem Körpergewicht angepaßte Dosierung (siehe Dosierungsanleitung).

#### Was müssen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) beachten?

Patienten mit Niereninsuffizienz sollten die halbe vorgeschriebene Dosis einnehmen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

#### Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

In vergleichenden klinischen Studien ergab sich **kein** Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahreigenschaften nach der Einnahme von Zyrtec Tropfen 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.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Zyrtec Tropfen?

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

#### Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Auch wenn Untersuchungen zeigen, daß die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollten Zyrtec Tropfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

## **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

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

### **Wieviel von und wie oft sollten Sie Zyrtec Tropfen einnehmen?**

Soweit nicht anders verordnet:

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: 20 Tropfen Zyrtec Tropfen täglich, vorzugsweise am Abend. Die Dosis kann bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft auf 40 Tropfen Zyrtec Tropfen täglich erhöht werden, vorzugsweise verteilt auf je 20 Tropfen morgens und abends.

Kinder von 1 bis 12 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung:

- Körpergewicht weniger als 30 kg: 10 Tropfen
- Körpergewicht mehr als 30 kg: 20 Tropfen; eine Verteilung auf zwei Einzelgaben (je 10 Tropfen morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Hinweis:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sollte die empfohlene Dosis halbiert werden.

### **Wie und wann sollten Sie Zyrtec Tropfen einnehmen?**

Zyrtec Tropfen sollten vorzugsweise am Abend eingenommen werden. Bei der unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft mit 40 Tropfen täglich sollten 20 Tropfen am Morgen und 20 Tropfen am Abend eingenommen werden.

Die Einnahme von Zyrtec Tropfen kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

### **Wie lange sollten Sie Zyrtec Tropfen einnehmen?**

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 der unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft liegen Erfahrungen bis zu 6 Monaten vor.

Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischen Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Zyrtec Tropfen Erfahrungen bis zu einem Jahr vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder ab 1 Jahr beträgt 2 – 4 Wochen.

Für Kinder ab 1 Jahr liegen bisher über die Anwendung von Zyrtec bei atopischer Dermatitis Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

## **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

### **Was ist zu tun, wenn Zyrtec Tropfen in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bei deutlicher Überdosierung (z.B. 50 mg Cetirizindihydrochlorid als Einzeldosis) können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Zyrtec Tropfen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Zyrtec Tropfen eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben?**

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

### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

## **Nebenwirkungen**

### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Zyrtec Tropfen auftreten?**

In seltenen Fällen wurden leichte, vorübergehend auftretende Nebenwirkungen berichtet, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Müdigkeit, Mundtrockenheit und Magen-Darm-Beschwerden. Bei einer Dosierung von zweimal täglich 10 mg Cetirizindihydrochlorid (entsprechend 40 Tropfen) wird darüber hinaus über ein gelegentliches Auftreten von Müdigkeit/Schläfrigkeit und von gastro-intestinalen Beschwerden berichtet.

Bei einzelnen Patienten sind Leberfunktionsstörungen (Hepatitis, Transaminaseerhöhung) beobachtet worden.

Aufgrund des Gehaltes an Parabenen können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

### **Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.**

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

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 dürfen Zyrtec Tropfen nicht nochmals eingenommen werden.

## **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

## **Stand der Information**

März 2000