

BZ43 - K576727

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für 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, 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

- Was ist Zyrtec Tropfen und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyrtec Tropfen beachten?
- Wie ist Zyrtec Tropfen einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Zyrtec Tropfen aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und 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 (chronische idiopathische Urtikaria).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyrtec Tropfen beachten?

Zyrtec Tropfen darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Cetirizindihydrochlorid, Hydroxyzin** oder **andere Piperazin-Derivate** (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat 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 Zyrtec Tropfen 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); fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie **Epilepsie-Patient** sind oder bei Ihnen ein **Krampfisiko** besteht: Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn bei Ihnen ein **Allergietest** durchgeführt werden soll, muss Zyrtec Tropfen drei Tage vor der Durchführung eines Allergietests abgesetzt werden.

Einnahme von Zyrtec Tropfen 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 Zyrtec Tropfen werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Einnahme von Zyrtec Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Zyrtec Tropfen.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit auffälligen Auswirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille, entspricht etwa einem Glas Wein) und Zyrtec Tropfen 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 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.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizindihydrochlorid 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.

Zyrtec Tropfen enthält Propylenglycol und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol. Dieses Arzneimittel enthält Natrium (weniger als 1 mmol Natrium [23 mg]) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zyrtec Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren
10 mg einmal täglich als 20 Tropfen.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren
5 mg zweimal täglich als 10 Tropfen zweimal täglich.

Kinder zwischen 2 und 6 Jahren
2,5 mg zweimal täglich als 5 Tropfen zweimal täglich.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

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

Patienten mit schwerer Nierenschwäche wird eine Dosis von 5 mg als Einmalgabe alle 2 Tage 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 Anwendung

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 gegebenensfalls 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 Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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. Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit,
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall,
- Schwindel, Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit (Somnolenz),
- Pharyngitis, Rhinitis.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen,
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein,
- Parästhesie (unnormales Gefühl auf der Haut),
- Erregung (Agitiertheit),
- Juckreiz (Pruritus), Ausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Tachykardie (zu schneller Herzschlag),
- Ödeme (Schwellungen),
- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten),
- abnorme Leberfunktion,
- Gewichtszunahme,
- Konvulsionen, Bewegungsstörungen,
- Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit,
- Urtikaria (Nesselsucht).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen),
- Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen),
- Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmacksinn), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen),
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen),
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), fixes Arzneimittalexanthem.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gedächtnisstörungen, Gedächtnisverlust,
- gesteigerter Appetit,
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord),
- Drehschwindel (Vertigo),
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren),
- Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Einnahme,
- Entzündung der Leber (Hepatitis).

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie bitte Ihren Arzt**.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion **müssen** Sie die Einnahme von Zyrtec Tropfen beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

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 Zyrtec Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zyrtec Tropfen 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entsprechend 20 Tropfen) enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
1 Tropfen enthält 0,5 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Essigsäure 99%, Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Natriumacetat, Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Gereinigtes Wasser.

Wie Zyrtec Tropfen 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Flüssigkeit.

Zyrtec Tropfen 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung sind in Packungen mit 20 ml Tropfen zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

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

Deutschland: Zyrtec Tropfen

Österreich: Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen

Belgien: Zyrtec

Bulgarien: Zyrtec

Tschechische Republik: Zyrtec

Dänemark: Zyrtec

Estland: Zyrtec

Finnland: Zyrtec

Frankreich: Zyrtec

Griechenland: Ziptek

Ungarn: Zyrtec cseppok

Irland: Zirtek oral drops 10 mg/ml

Italien: Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione

Lettland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Norwegen: Zyrtec

Polen: Zyrtec

Rumänien: Zyrtec

Slowakische Republik: Zyrtec

Spanien: Zyrtec 10 mg/ml gotas orales en solución

Schweden: Zyrlex

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.