

Cetirizin ARISTO® Allergiesaft 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Cetirizindihydrochlorid

ARISTO

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 Aristo® Allergiesaft und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin Aristo® Allergiesaft beachten?
3. Wie ist Cetirizin Aristo® Allergiesaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin Aristo® Allergiesaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin Aristo® Allergiesaft. Cetirizin Aristo® Allergiesaft ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Cetirizin Aristo® Allergiesaft angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis;
- Linderung von Nesselsucht (Urtikaria).

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Cetirizin Aristo® Allergiesaft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) 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 Aristo® Allergiesaft 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 Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin bei empfohlenen Dosierungen beobachtet. Allerdings liegen keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Cetirizindosierungen und Alkohol zusammen eingenommen werden. Daher wird, wie bei allen Antihistaminika, empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Cetirizin Aristo® Allergiesaft und Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizin Aristo® Allergiesaft für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

Einnahme von Cetirizin Aristo® Allergiesaft zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Cetirizin Aristo® Allergiesaft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin Aristo® Allergiesaft.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Cetirizin Aristo® Allergiesaft sollte bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Trotzdem sollte das Arzneimittel nur bei Bedarf und nach ärztlicher Beratung verabreicht werden.

Stillzeit

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, Cetirizin Aristo® Allergiesaft nicht während der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin in der empfohlenen Dosis zu keinem 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 nach der Einnahme von Cetirizin Aristo® Allergiesaft Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

Cetirizin Aristo® Allergiesaft enthält Sorbitol.

Bitte nehmen Sie Cetirizin Aristo® Allergiesaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Cetirizin Aristo® Allergiesaft enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.).

Cetirizin Aristo® Allergiesaft enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), das eine (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktion auslösen kann.

3. Wie ist Cetirizin Aristo® Allergiesaft 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 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt: 10 mg einmal täglich als 10 ml Lösung.

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt: 5 mg zweimal täglich als 5 ml Lösung zweimal täglich.

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt: 2,5 mg zweimal täglich als 2,5 ml Lösung zweimal täglich.

Patienten mit Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg (5 ml Lösung) einmal täglich empfohlen. Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der Ihre Dosis entsprechend anpassen kann.

Wenn Ihr Kind an einer Nierenerkrankung leidet, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der die Dosis entsprechend den Bedürfnissen des Kindes anpassen kann.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin Aristo® Allergiesaft zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Einnahme

Die Einnahmedauer sollte nicht mehr als 30 Tage betragen. Nach Ablauf diese Zeit wenden Sie sich ebenfalls an Ihren Arzt.

Art der Anwendung

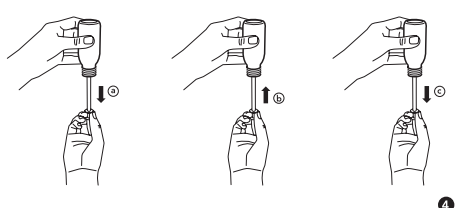
Die Lösung kann unverdünnt eingenommen werden.

Bitte verwenden Sie die in der Packung enthaltene Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, um Ihre Dosis abzumessen:

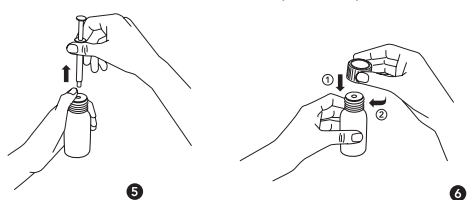
- Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie auf den kindergesicherten Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1). Hinweis: Legen Sie den Schraubverschluss griffbereit ab, damit Sie die Flasche nach jeder Anwendung sofort wieder mit dem Schraubverschluss verschließen können.
- **Nur bei der 1. Anwendung:** Stellen Sie die Flasche auf eine flache Oberfläche. Drücken Sie den Kunststoffadapter mit dem Daumen fest in den Flaschenhals (Abb. 2).
- Nehmen Sie die Spritze und überprüfen Sie, ob der Spritzenkolben ganz unten ist.
- Halten Sie die Flasche aufrecht und stecken Sie die Applikationsspritze fest in den Kunststoffadapter (Abb. 3).



- Drehen Sie die ganze Flasche zusammen mit der Spritze über Kopf.
- Ziehen Sie den Kolben langsam ganz nach unten, so dass sich die Spritze mit dem Arzneimittel füllt (Abb. 4a). Drücken Sie den Kolben anschließend wieder ganz nach oben, um in der Applikationsspritze eventuell vorhandene große Luftblasen zu entfernen (Abb. 4b).
- Ziehen Sie dann den Kolben langsam wieder bis zu der Menge (Markierung) zurück, die Sie für Ihre Dosis benötigen (Abb. 4c).



- Drehen Sie die ganze Flasche zusammen mit der Spritze wieder richtig herum. Fixieren Sie mit dem Daumen der Hand, welche die Flasche festhält, den Adapter und entfernen Sie die Spritze aus der Flasche (Abb. 5).
- Die Arzneimitteldosis kann nun direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Achten Sie darauf, dass Sie dabei aufrecht sitzen und drücken Sie den Kolben so langsam in die Applikationsspritze, dass Sie die Dosis gut schlucken können.
- Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit dem kindergesicherten Schraubverschluss. Hinweis: Der Adapter verbleibt in der Flasche (Abb. 6).



- **Reinigung:** Spülen Sie die Spritze nach Gebrauch mit sauberem Wasser und lassen Sie sie trocknen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin Aristo® Allergiesaft eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin Aristo® Allergiesaft 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 Aristo® Allergiesaft vergessen haben

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

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. 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 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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Rachenentzündung (Pharyngitis), Schnupfen (Rhinitis) (bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, trockener Mund
- Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erregbarkeit
- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesie)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag
- extreme Abgeschlagenheit (Asthenie), Unwohlsein

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlafstörung
- Krämpfe
- zu schneller Herzschlag (Tachykardie)
- abnorme Leberfunktion
- Nesselausschlag (Urtikaria)

- Schwellungen (Ödeme)
- Gewichtszunahme

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen (Tics)
- Ohnmacht (Synkope), unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie), krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen (Dystonie), Zittern (Tremor), veränderter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- verschwommenes Sehen, Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges (Akkommodationsstörung), unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen (Okulogyration)
- schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens verursacht (Angioödem), fixes Arzneimittellexanthem
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- gesteigerter Appetit
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord)
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen
- Schwindel (Dreh- oder Bewegungsgefühl)
- Harnverhalt (Unfähigkeit die Blase komplett zu leeren)
- starker Juckreiz (Pruritus) und/oder Nesselausschlag (Urtikaria) nach Abbruch der Behandlung

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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 Aristo® Allergiesaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach "verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel innerhalb von drei Monaten aufzubrauchen.

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 Cetirizin Aristo® Allergiesaft 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält

- Der Wirkstoff ist: Cetirizin
- 1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Kirscharoma o.w.A., Natriumacetat-Trihydrat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Essigsäure 99 %, Gereinigtes Wasser.

Wie Cetirizin Aristo® Allergiesaft 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Cetirizin Aristo® Allergiesaft ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen mit einem Kirscharoma.

Das Arzneimittel ist erhältlich in Typ III Braunglasflaschen mit 75 ml und einen kindergesicherten Verschluss.

Originalpackung mit: 75 ml
Bündelpackung mit: 150 ml (2 x 75 ml)

In der Packung des Arzneimittels befinden sich außerdem eine 5 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und ein Flaschenadapter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin, Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

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

- Deutschland: Cetirizin Aristo® Allergiesaft 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
- Portugal: Cetirizina Aristo 1 mg/ml Solução oral
- Spanien: Cetirizina Aristo 1 mg/ml solución oral EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!