

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cetirizin-ratiopharm[®] Saft

1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene

Wirkstoff: 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-ratiopharm[®] Saft* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cetirizin-ratiopharm[®] Saft* beachten?
3. Wie ist *Cetirizin-ratiopharm[®] Saft* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cetirizin-ratiopharm[®] Saft* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cetirizin-ratiopharm[®] Saft und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von *Cetirizin-ratiopharm[®] Saft*.

Cetirizin-ratiopharm[®] Saft ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist *Cetirizin-ratiopharm[®] Saft* angezeigt zur:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin-ratiopharm[®] Saft beachten?

***Cetirizin-ratiopharm[®] Saft* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, Hydroxyzin, andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel), Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Benzylalkohol 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-ratiopharm[®] Saft* 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 Krampfisiko 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-ratiopharm[®] Saft* und Alkohol zu meiden.

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

Einnahme von *Cetirizin-ratiopharm[®] Saft* 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-ratiopharm[®] Saft* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von *Cetirizin-ratiopharm[®] Saft*.

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.

Cetirizin-ratiopharm[®] Saft sollte bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte das Arzneimittel nur eingenommen werden, wenn notwendig und nach ärztlichem Rat.

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Säuglingen können Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Cetirizin beobachtet werden. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, *Cetirizin-ratiopharm[®] Saft* während der Stillzeit nicht einnehmen.

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 nach der Einnahme von *Cetirizin-ratiopharm[®] Saft* Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

***Cetirizin-ratiopharm[®] Saft* enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 49,9 mg Propylenglycol in 1 ml Lösung zum Einnehmen.

***Cetirizin-ratiopharm[®] Saft* enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 0,002 mg Benzylalkohol pro ml Lösung zum Einnehmen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

***Cetirizin-ratiopharm[®] Saft* enthält Natrium**

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

Cetirizin-ratiopharm[®] Saft enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 450 mg Sorbitol pro ml 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.

Hinweis für Diabetiker:

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

10 ml Cetirizin-ratiopharm[®] Saft enthalten 4,5 g Sorbitol (eine Quelle für 1,13 g Fructose).

3. Wie ist Cetirizin-ratiopharm[®] Saft 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.

Die Lösung kann unverdünnt eingenommen werden. Zur Dosierung bitte beiliegenden Messbecher verwenden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt: einmal täglich 10 ml Lösung (= 10 mg)

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt: zweimal täglich 5 ml Lösung (= 5 mg)

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt: zweimal täglich 2,5 ml Lösung (= 2,5 mg)

Patienten mit Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 ml Lösung (= 5 mg) 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 schweren 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-ratiopharm[®] Saft zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Einnahme

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin-ratiopharm[®] Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin-ratiopharm[®] Saft 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-ratiopharm[®] Saft vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm[®] Saft abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm[®] Saft 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.

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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erregung
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Pruritus (Juckreiz), Ausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- abnorme Leberfunktion
- Urtikaria (juckender Ausschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Synkope (Bewusstseinsverlust), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Tremor (Zittern), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), fixes Arzneimittlexanthem
- 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 Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord), Alpträume
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Gedächtnisstörungen
- Vertigo (Drehschwindel)
- 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)

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen 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-ratiopharm® Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Cetirizin-ratiopharm® Saft ist nach Anbruch noch 6 Monate haltbar. Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Cetirizin-ratiopharm® Saft* enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.
10 ml (entspricht 2 Messbechern) enthalten 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Natriumacetat-Trihydrat, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Saccharin-Natrium, Essigsäure 99 %, Aromastoff Banane (enthält u.a. Benzylalkohol und Propylenglycol), Gereinigtes Wasser.

Wie *Cetirizin-ratiopharm® Saft* aussieht und Inhalt der Packung

Klare und farblose Flüssigkeit.

Cetirizin-ratiopharm® Saft ist in Packungen mit 75 ml und 150 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Cetirizin-ratiopharm[®] Saft

ratiopharm

Versionscode: Z11