

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER
ANWENDUNG DER ARZNEIMITTEL,
DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN**

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Österreich	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Österreich	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Österreich	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Belgien	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgien	REACTINE	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Belgien	UCB Pharma SA (Brüssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brüssel	CETIRIZINE- UCB	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Belgien	UCB Pharma SA (Brüssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brüssel	CETIRIZINE- UCB	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Belgien	UCB Pharma SA (Brüssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brüssel	VIRLIX	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Belgien	UCB Pharma SA (Brüssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brüssel	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Belgien	UCB Pharma SA (Brüssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brüssel	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Belgien	UCB Pharma SA (Brüssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brüssel	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Bulgarien	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Bulgarien	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Zypern	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Zypern	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Zypern	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Zypern	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Tschechische Republik	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgien	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Tschechische Republik	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgien	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Dänemark	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Dänemark	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Dänemark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kopenhagen S	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Dänemark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kopenhagen S	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Dänemark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kopenhagen S	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Finnland	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Finnland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Finnland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Finnland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Frankreich	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	REACTINE	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Frankreich	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Frankreich	VIRLIX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Frankreich	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Frankreich	VIRLIX	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Frankreich	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Frankreich	VIRLIX	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Frankreich	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10 MG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Frankreich	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Frankreich	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Frankreich	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Frankreich	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 MG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Frankreich	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Deutschland	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Deutschland	ZYRTEC P	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Deutschland	ZYRTEC P TROPFEN	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Deutschland	ZYRTEC SAFT	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Deutschland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Deutschland	ZYRTEC TROPFEN	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Deutschland	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Deutschland	REACTINE	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Griechenland	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athen	ZIPTEK	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Griechenland	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athen	ZIPTEK	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Ungarn	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungarn	ZYRTEC CSEPPEK	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Ungarn	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungarn	ZYRTEC FILMTABLETTA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Ungarn	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungarn	ZYRTEC OLDAT	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Ungarn	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungarn	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Irland	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irland	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1 MG/ML	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Irland	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irland	ZIRTEK TABLETS	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Italien	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italien	FORMISTIN	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Italien	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italien	FORMISTIN	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Italien	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italien	VIRLIX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Italien	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italien	VIRLIX	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Italien	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Turin)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Italien	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Turin)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Italien	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Turin)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Lettland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Lettland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Lettland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Litauen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Litauen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Litauen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgien	REACTINE	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgien	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brüssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brüssel	VIRLIX	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brüssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brüssel	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brüssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brüssel	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brüssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brüssel	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brüssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brüssel	CETIRIZINE- UCB	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brüssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brüssel	CETIRIZINE-UCB	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Niederlande	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Niederlande	REACTINE	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Niederlande	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Niederlande	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Niederlande	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Niederlande	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Norwegen	McNeil Sweden AB, Sollentuna Schweden	REACTINE	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Norwegen	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kopenhagen S	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Norwegen	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kopenhagen S	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Norwegen	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kopenhagen S	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Polen	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Großbritannien	REACTINE	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Polen	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakau Polen	VIRLIX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Polen	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakau Polen	VIRLIX	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Polen	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warschau Polen	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Polen	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warschau Polen	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Polen	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warschau Polen	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Polen	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warschau Polen	ZYRTEC UCB	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugal	VIRLIX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugal	VIRLIX	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Rumänien	UCB GmbH Hüttenstraße 205 D-50170 Kerpen Deutschland	ZYRTEC	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Rumänien	UCB GmbH Hüttenstraße 205 D-50170 Kerpen Deutschland	ZYRTEC	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Slowakei	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgien	ZYRTEC GTT POR 10 MG/ML	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Slowakei	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Belgien	ZYRTEC TBL FLM 10 MG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Slowenien	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Sloweniwn) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slowenien	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Slowenien	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slowenien) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slowenien	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Slowenien	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slowenien) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slowenien	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Spanien	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanien	ALERLISIN	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Spanien	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanien	ALERLISIN	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Spanien	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanien	ALERLISIN	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Spanien	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanien	VIRDOS	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Spanien	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanien	VIRLIX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Spanien	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanien	VIRLIX	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Spanien	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Spanien	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5 MG/5 ML SOLUCIÓN ORAL	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Spanien	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Spanien	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Spanien	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Spanien	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Spanien	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Schweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kopenhagen S Dänemark	ALERID	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Schweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kopenhagen S Dänemark	ZYRLEX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Schweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kopenhagen S Dänemark	ZYRLEX	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen	10 mg/ml
Schweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kopenhagen S Dänemark	ZYRLEX	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Vereinigtes Königreich	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Vereinigtes Königreich	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Vereinigtes Königreich	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS UK	BENADRYL ONE A DAY	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml
Vereinigtes Königreich	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Vereinigtes Königreich	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1mg/ml
Vereinigtes Königreich	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1mg/ml

ANHANG II

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA
FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE**

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON ZYRTEC UND DAMIT VERBUNDENEN BEZEICHNUNGEN (SIEHE ANHANG I)

Zyrtec (Cetirizindihydrochlorid) ist ein Antiallergikum, das für die Linderung nasaler Symptome der saisonalen und perennialen (ganzjährigen) allergischen Rhinitis indiziert ist. Das Arzneimittel ist für die symptomatische Behandlung einer saisonalen allergischen Rhinitis, einer chronischen allergischen Rhinitis und verschiedener Arten von Pruritus und dermatologischen Krankheitsbildern allergischen Ursprungs zugelassen, insbesondere für chronische idiopathische Urtikaria. Bei Erwachsenen werden alle drei Indikationen mit einer Tagesdosis Cetirizin zu 10 mg behandelt. Das Arzneimittel ist in allen Mitgliedstaaten bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 2 Jahren indiziert. In 16 Mitgliedstaaten ist die Behandlung mit Cetirizin auch bei Säuglingen und Kleinkindern im 1. bis 2. Lebensjahr indiziert. Die Flüssigformulierungen sind hauptsächlich für Kinder bis zu 12 Jahren und die Filmtabletten für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene bestimmt. Aufgrund der voneinander abweichenden nationalen Entscheidungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Genehmigung von Zyrtec gibt es in den Produktinformationen eine Reihe von Abweichungen, und daher wurde von der Europäischen Kommission nach Artikel 30 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/83/EG ein Verfahren eingeleitet, um die voneinander abweichenden Texte der Produktinformationen EU-weit zu harmonisieren. Der CHMP nahm eine Liste von Fragen an, in denen die Bereiche wesentlicher Abweichungen hervorgehoben sind.

Der CHMP bat den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die Formulierung zu überarbeiten, die Indikation Konjunktivitis auf Rhinokonjunktivitis einzuschränken und zu definieren und saisonale Konjunktivitis, Juckreiz und allergischer Pruritus, schwere Hautreaktionen infolge von Stechmückenstichen und atopische Dermatitis abzuhandeln, da diese als separate Einheiten betrachtet werden sollten, für die weitere Belegdaten erforderlich sind.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen räumte ein, dass sich der Abschnitt über die Indikation zwischen den Mitgliedstaaten erheblich unterscheidet, die Unterschiede in der Formulierung jedoch drei hinreichend identifizierten Indikationen entsprachen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte umfangreiche Testdaten aus der Überprüfung therapeutischer Studien und die Berichte aus den entsprechenden klinischen Studien vor, die diese Indikationen belegen, und schlug vor, die anderen Indikationen wie beispielsweise atopische Dermatitis, Asthmaprävention, Stechmückenstiche, zu entfernen, da die vorhandene klinische Evidenz als für die Unterstützung dieser Indikationen nicht ausreichend beurteilt wurde. Der jeweilige Abschnitt der Etikettierung des Arzneimittels wurde entsprechend überarbeitet. Folgende Indikationen wurden vereinbart:

Bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Kleinkindern ab Vollendung des 2. Lebensjahres:

- *Cetirizin ist indiziert für die Linderung nasaler und okulärer Symptome einer saisonalen und perennialen allergischen Rhinitis.*
- *Cetirizin ist indiziert für die Linderung einer chronischen idiopathischen Urtikaria.*

Die aktuellen pädiatrischen Indikationen sind, was die Indikation anbelangt, einheitlich, allerdings nicht in Bezug auf die Definition der pädiatrischen Altersgruppe und die Dosierung für diese Gruppen. Je nach Mitgliedstaat beruht die Dosierung auf dem Körpergewicht oder dem Alter oder sogar auf einer Kombination beider Parameter, und es wurde eine ganze Reihe von Altersgruppen und Dosierungsgruppen identifiziert. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen argumentierte, dass die Anwendung von Cetirizin bei Kindern und Erwachsenen bei den jeweils gleichen Indikationen vertretbar ist, da aus pathophysiologischer Sicht kein Grund gegen die Anwendung von Antihistaminen bei Kindern vorliegt, vorausgesetzt, die Dosis wird entsprechend an das unterschiedliche Körpergewicht, Alter und die Ausscheidung (Clearance) des Arzneimittels angepasst. Es wurde übereinstimmend folgende harmonisierte Formulierung für Altersgruppen und relevante Dosierung beschlossen:

- *Kinder vom 2. bis 6. Lebensjahr: zweimal täglich 2,5 mg (zweimal täglich 5 Tropfen).*
- *Kinder vom 6. bis 12. Lebensjahr: zweimal täglich 5 mg (zweimal täglich 10 Tropfen).*
- *Erwachsene und Jugendliche ab dem 12. Lebensjahr: einmal täglich 10 mg (20 Tropfen).*

Die für Kinder vorgeschlagene Dosierung wurde in klinischen Studien erprobt, ist jedoch auch das Ergebnis von Dosisanpassungen nach Körpergewicht und Ausscheidung (Clearance), die je nach Entwicklungsstand des Nierensystems variiert. Aus diesem Grund enthält die harmonisierte Formulierung keine Angaben zu einer Dosierung nach Gewicht, da die Dosis offenkundig nicht allein durch das Gewicht bestimmt wird.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde außerdem gebeten, Belegdaten für die empfohlene Dosierung bei Patienten mit Niereninsuffizienz vorzulegen und das Nutzen/Risiko-Verhältnis der Dosishalbung zu begründen. Die systemische Exposition mit halben Dosen ist nicht dokumentiert und eine unzureichende Wirksamkeit in Verbindung mit halben Dosen könnte die Patienten dazu veranlassen, andere Behandlungen anzuhäufen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte ferner die Dosierung bei pädiatrischen Patienten mit Niereninsuffizienz und die Dosierung nach Gewicht in der Altersgruppe der Zwei- bis Fünfjährigen sowie die Dosierung nach den Altersgruppen 2-5, 6-11 und 12-18 Jahren und die Dosierung für Kinder unter 2 Jahren begründen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellte fest, dass das klinische Nutzen/Risiko-Verhältnis von Cetirizin nicht speziell bei Patienten mit Niereninsuffizienz untersucht wurde und dass die Dosis daher allein auf pharmakokinetischen Berechnungen beruht. In den 22 Jahren, in denen das Präparat bereits im Handel ist, ergaben sich im Rahmen der Pharmakovigilanz keine Signale, die im Vergleich zu anderen Antihistaminen auf ein ungünstiges Nutzen/Risiko-Verhältnis für Zyrtec schließen lassen; der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen möchte jedoch die Gegenanzeige: *„Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz und einer Creatinin-Clearance von unter 10 ml/Min.“* beibehalten.

Die klinischen Wirkungen bzw. die Pharmakokinetik von Cetirizin bei Kindern mit Niereninsuffizienz wurden bislang nicht untersucht, der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen räumte aber ein, dass die derzeitige Formulierung nicht gänzlich korrekt ist, weil das Alter des Patienten die Clearance bestimmt und daher von Bedeutung ist. Der Satz wird daher umformuliert und lautet nun: *„Bei pädiatrischen Patienten mit Niereninsuffizienz ist die Dosis unter Berücksichtigung der renalen Clearance des Patienten, seines/ihrer Alters und seines/ihrer Körpergewichtes individuell anzupassen.“*

Was die Dosierung nach Gewicht anbelangt, gab der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen an, die systemische Exposition gegenüber Cetirizin sei nicht nur eine Funktion des Körpergewichtes, sondern auch der renalen Clearance des Arzneimittels, wobei Studien belegten, dass die Clearance bei niedrigem Alter von höherer Bedeutung ist. Die für die Genehmigung vorgeschlagenen Dosen haben sich in vielen, bei Kindern im Alter zwischen 2 und 12 Jahren durchgeführten Prüfungen als sicher und wirksam erwiesen, worauf auch der klinische Expertenbericht verweist, der im Dossier des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt. Was die Dosierung nach Altersgruppe anbelangt, vertrat der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Meinung, jeweils dieselbe Dosierung für die Altersgruppe 12 bis 18 Jahre und für Erwachsene beizubehalten, weil der Anstieg des Körpergewichtes von einer Abnahme der Clearance kompensiert wird, was eine äquivalente systemische Exposition bewirkt. Als Begründung für die Dosierung bei Kindern unter 2 Jahren nannte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die PK-Daten. Der CHMP stimmte zwar zu, dass in den vielen Jahren der klinischen Erfahrung in Bezug auf die Sicherheit oder Toxizität keine Probleme mit der Anwendung von Cetirizin bei Niereninsuffizienz beobachtet wurden, legte jedoch für die Anwendung von Cetirizin eine niedrigere Altersgrenze von 2 Jahren fest.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schlug überdies harmonisierte Produktinformationstexte für Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“ vor, in denen auf die

Überempfindlichkeit auf Bestandteile der Formulierung hingewiesen wird und auf Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz Bezug genommen wird. Auch die Produktinformationen auf der Tablette und den oralen Formulierungen nannten die zusätzlichen Gegenanzeigen in Verbindung mit den Bestandteilen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen überprüfte außerdem die übrigen abweichenden Gegenanzeigen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schlug einen harmonisierten Text für Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise“ vor, da der Abschnitt in weiten Teilen Abweichungen aufwies. Außerdem wurden einige Warnhinweise bezüglich der Eignung der Formulierungen für bestimmte Altersbereiche ergänzt, die auf den Mangel an geeigneten Daten über das Nutzen/Risiko-Verhältnis bei Kindern unter 1 Jahr hinweisen und die Anwendung von Filmtabletten bei Kindern unter 6 Jahren, die Anwendung der oralen Lösung bei Kindern unter 2 Jahren und die Anwendung der Tropfenformulierung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr einschränken. Darüber hinaus war der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen einverstanden, eine Warnung für die Tropfenformulierung zu ergänzen, in der darauf hingewiesen wird, dass die Diagnose bei Kindern unter 2 Jahren von einem auf Allergien spezialisierten Arzt bestätigt werden sollte, bevor eine Behandlung mit Cetirizin begonnen wird, da Symptome eines viralen Infektes der oberen Atemwege bei dieser Altersgruppe fälschlicherweise als Allergie ausgelegt werden. Der CHMP stimmte dem harmonisierten Text zu, erhielt aber seine niedrigere Altersgrenze von 2 Jahren aufrecht.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde gebeten, Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“ zu überarbeiten, da keine pharmakokinetischen Wechselwirkungen mit dieser Substanz zu erwarten sind, weil sie nicht metabolisiert wird und zwei Drittel der eingenommenen Dosis unverändert im Urin ausgeschieden werden. Der Richtlinie für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zufolge sollten negative Wechselwirkungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nur dann erwähnt werden, wenn sie für den verschreibenden Arzt von klinischer Relevanz sind. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stimmte den Empfehlungen des CHMP zu, beabsichtigte aber, den Satz über die Wechselwirkung mit Nahrungsmitteln beizubehalten, da diese von den Wechselwirkungen mit den Leberenzymen unabhängig sind.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen formulierte überdies den gesamten Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“ nach den aktuellen Richtlinien und den erhaltenen QRD-Kommentaren um. Insbesondere wurde die Liste von Ereignissen durch die jeweils im Rahmen der Arzneimittelüberwachung beobachteten Häufigkeiten ergänzt. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen informierte den CHMP jedoch, dass der Vorgang mit einer Umkodierung der Quelldokumente beginnen müsse, weil eine Übersetzung der alten Begriffe in die neuen Begriffe erforderlich sei. Der CHMP räumte die Notwendigkeit der Übertragung des alten Formats in das neue Format ein, und es konnte Einigung über die Einteilung der Ereignisse in die in klinischen Studien beobachtete Häufigkeiten und in die aus der Anwendungsbeobachtung geschätzten Häufigkeiten seitens des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen erzielt werden.

Bezüglich Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“ wurde der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gebeten, Abschnitt 5.1 umzuformulieren und nur die Eigenschaften zu belassen, die im Hinblick auf die therapeutischen Wirkungen relevant sind. Die bei Tieren oder bei Dosen jenseits der Dosisempfehlungen beobachteten und nicht der Indikation entsprechenden experimentellen Wirkungen sollten entfernt werden. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stimmte der vom CHMP vorgeschlagenen Formulierung zu.

BEGRÜNDUNG DER ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der Zweck des Verfahrens war die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage.

- Die von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale der Arzneimittel, der Etikettierung und der Packungsbeilage wurden auf der Grundlage der eingereichten Dokumentation und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses geprüft –

empfahl der CHMP die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, für welche die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage in Anhang III aufgeführt sind, für Zyrtec und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I).

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 10 mg Filmtabletten
[siehe Annex I – ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil: 1 Filmtablette enthält 66,40 mg Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

Weißer, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe und Y-Y-Logo

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren:

- zur Linderung von nasalen und okularen Symptomen bei saisonaler und perennierender allergischer Rhinitis.
- zur Linderung von Symptomen bei chronischer idiopathischer Urtikaria.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 5 mg zweimal täglich (eine halbe Tablette zweimal täglich).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 10 mg einmal täglich (1 Tablette).

Die Tabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Ältere Menschen: Die Daten deuten nicht daraufhin, dass die Dosis bei älteren Menschen – soweit die Nierenfunktion unauffällig ist – reduziert werden muss.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz: Daten, die das Wirksamkeits-/Sicherheits-Verhältnisses belegen, liegen für Patienten mit Niereninsuffizienz nicht vor. Da Cetirizin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden wird (siehe Abschnitt 5.2), muss in Fällen, in denen keine alternative Behandlung angewendet werden kann, das Dosisintervall individuell der Nierenfunktion entsprechend angepasst werden. Die Dosisanpassung sollte gemäß der folgenden Tabelle vorgenommen werden. Bei der Anwendung dieser Tabelle zur Dosisanpassung muss der Wert der Kreatinin-Clearance (CL_{cr}) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden. Die CL_{cr} in ml/min kann aus der Serum-Kreatinin-Konzentration (mg/dl) nach folgender Formel bestimmt werden:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{Alter (Jahre)}] \times \text{Gewicht (kg)}}{72 \times \text{Serum - Kreatinin (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ bei Frauen})$$

Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Gruppe	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosis und Einnahmehäufigkeit
Normal	≥ 80	10 mg einmal täglich
Leicht	50-79	10 mg einmal täglich
Mäßig	30-49	5 mg einmal täglich
Schwer	< 30	5 mg einmal alle zwei Tage
Terminale Niereninsuffizienz – dialysepflichtige Patienten	< 10	Kontraindiziert

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis unter Berücksichtigung der renalen Clearance, des Alters und des Körpergewichts individuell an den Patienten angepasst werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion: Eine Dosisanpassung wird empfohlen (siehe zuvor bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cetirizin Filmtabletten nicht einnehmen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei therapeutischen Dosierungen wurden im Zusammenhang mit Alkohol (bei einem Alkoholblutspiegel von 0,5 g/l) keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen festgestellt. Dennoch ist bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol Vorsicht geboten.

Vorsicht ist bei Patienten mit Epilepsie und bei Patienten mit Krampffneigung angezeigt.

Die Anwendung der Filmtabletten ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Formulierung keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Auf Grund der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und des Verträglichkeitsprofils von Cetirizin sind keine Wechselwirkungen mit diesem Antihistaminikum zu erwarten. Tatsächlich wurden weder pharmakodynamische noch signifikante pharmakokinetische Wechselwirkungen in durchgeführten Interaktionsstudien berichtet, insbesondere nicht mit Pseudoephedrin und Theophyllin (400 mg/Tag).

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrungsaufnahme nicht vermindert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit herabgesetzt ist.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur sehr begrenzte klinische Daten zur Anwendung von Cetirizin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung schließen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder während der Stillzeit ist Vorsicht geboten, da Cetirizine in die Muttermilch übergeht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Objektive Messungen der Fahrtüchtigkeit, Schlaflatenz und Leistung am Fließband haben bei der empfohlenen Dosis von 10 mg Cetirizin keine klinisch relevanten Wirkungen gezeigt. Daher sollten Patienten, die Autofahren wollen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die empfohlene Dosis nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten. Bei diesen empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol oder zentral dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungsbeeinträchtigung führen.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Cetirizin in der empfohlenen Dosis nur geringe Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem hat, einschließlich Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen. In einigen Fällen wurde eine paradoxe Stimulierung des zentralen Nervensystems beobachtet.

Obwohl Cetirizin ein selektiver peripherer H₁-Rezeptorantagonist und relativ frei von anticholinergen Wirkungen ist, wurden Einzelfälle von Miktionsbeschwerden, Akkommodationsstörungen der Augen und Mundtrockenheit gemeldet.

Es wurden Fälle von abnormer Leberfunktion mit erhöhten Leberenzymen sowie erhöhten Bilirubinwerten berichtet. In den meisten Fällen kam es nach Beendigung der Cetirizindihydrochlorid-Behandlung zu einem spontanen Rückgang dieser Erscheinungen.

Klinische Studien

Sicherheitsdaten liegen für mehr als 3200 Probanden vor, bei denen Cetirizin angewendet wurde und die an doppelblinden kontrollierten klinischen oder pharmakologischen Studien zum Vergleich von Cetirizin mit Placebo oder anderen Antihistaminika in der empfohlenen Dosis (10 mg Cetirizin täglich) teilnahmen.

Bei Zusammenfassung dieser Daten wurden in den placebo-kontrollierten Studien die folgende Inzidenz von Nebenwirkungen für Cetirizin 10 mg mit einer Häufigkeit von 1,0 % oder mehr berichtet:

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Körper als Ganzes – allgemeine Störungen Müdigkeit	1,63 %	0,95 %
Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems Schwindel Kopfschmerzen	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes Abdominalschmerzen Mundtrockenheit Übelkeit	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psychische Erkrankungen Schläfrigkeit	9,63 %	5,00 %
Erkrankungen der Atemwege Pharyngitis	1,29 %	1,34 %

Obwohl statistisch mit größerer Häufigkeit als unter Placebo aufgetreten, war Schläfrigkeit in den meisten Fällen leicht bis mittelschwer ausgeprägt. Wie auch in anderen Studien haben objektive Untersuchungen nachgewiesen, dass mit der empfohlenen Tagesdosis bei gesunden jungen Probanden die normalen Alltagsaktivitäten unbeeinträchtigt bleiben.

Unerwünschte Arzneimittelreaktionen mit Häufigkeiten von 1 % oder mehr bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren in placebo-kontrollierten klinischen oder klinisch-pharmakologischen Studien waren:

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes Diarrhöe	1,0 %	0,6 %
Psychiatrische Erkrankungen Schläfrigkeit	1,8 %	1,4 %
Erkrankungen der Atemwege Rhinitis	1,4 %	1,1 %
Körper als Ganzes – allgemeine Störungen Müdigkeit	1,0 %	0,3 %

Erfahrungen seit der Markteinführung

Neben den Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien gemeldet wurden und oben aufgeführt sind, wurde über folgende Einzelfälle unerwünschter Arzneimittelreaktionen seit Markteinführung berichtet. Für diese weniger häufig berichteten Nebenwirkungen ergeben sich die geschätzten Häufigkeiten (gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$, selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$) auf Grundlage der Erfahrungen seit der Markteinführung.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeit

Sehr selten: anaphylaktischer Schock

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Agitiertheit

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Tic

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Parästhesie

Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen

Sehr selten: Dysgeusie, Synkope, Tremor, Dystonie, Dyskinesie

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration

Herzkrankungen:

Selten: Tachykardie

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Gelegentlich: Diarrhöe

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: auffällige Leberfunktion (erhöhte Werte für Transaminasen, alkalische Phosphatase, γ -GT und Bilirubin)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Pruritus, Ausschlag

Selten: Urtikaria

Sehr selten: Quincke-Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: Dysurie, Enuresis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Asthenie, Unwohlsein

Selten: Ödeme

Untersuchungen:

Selten: Gewichtszunahme

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Symptome, die nach einer Cetirizin-Überdosierung beobachtet wurden, stehen meist in Zusammenhang mit ZNS-Wirkungen oder Wirkungen, die auf einen anticholinergen Effekt deuten könnten.

Nach Einnahme von mindestens dem Fünffachen der empfohlenen Tagesdosis wurden als Nebenwirkungen gemeldet: Verwirrtheit, Diarrhöe, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Mydriasis, Pruritus, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Stupor, Tachykardie, Tremor und Harnretention.

Behandlung

Es gibt kein bekanntes spezifisches Antidot gegen Cetirizin.

Bei einer Überdosierung wird eine symptomatische oder unterstützende Behandlung empfohlen.

Kurze Zeit nach Auftreten einer Überdosierung kann auch eine Magenspülung erwogen werden.

Cetirizin wird durch eine Dialyse nur unvollständig entfernt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Piperazin-Derivate, Cetirizin
ATC-Code: R06A E07

Cetirizin, beim Menschen ein Metabolit von Hydroxyzin, ist ein wirksamer und selektiv peripherer H₁-Rezeptorantagonist. *In-vitro*-Rezeptorbindungsstudien haben keine messbare Affinität zu anderen als den H₁-Rezeptoren ergeben.

Zusätzlich zu seinen antihistaminischen Wirkungen wurden für Cetirizin antiallergische Aktivitäten beobachtet: Eine Dosis von 10 mg ein- oder zweimal täglich, hemmt die späte Rekrutierungsphase von Eosinophilen in der Haut und Bindehaut von atopischen Personen nach Allergenexposition.

In Studien an gesunden Probanden wurde gezeigt, dass Cetirizin in Dosierungen von 5 und 10 mg die Quaddel- und Erythembildung stark hemmt, die durch sehr hohe in die Haut eingebrachte Konzentrationen von Histamin provoziert wurde. Ein Zusammenhang zur Wirksamkeit konnte jedoch nicht hergestellt werden.

In einer 35-tägigen Studie an Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren wurde keine Gewöhnung an die antihistaminische Wirkung (Unterdrückung der Quaddel- und Erythembildung) von Cetirizin festgestellt. Wenn eine Behandlung mit Cetirizin nach wiederholter Gabe abgesetzt wird, erlangt die Haut die normale Reaktivität gegenüber Histamin innerhalb von 3 Tagen zurück.

In einer sechswöchigen, placebo-kontrollierten Studie an 186 Patienten mit allergischer Rhinitis und gleichzeitig leichtem bis mittelschwerem Asthma führten 10 mg Cetirizin einmal täglich zu einer Verbesserung der Rhinitissymptome ohne eine Veränderung der Lungenfunktion. Diese Studie unterstützt die Sicherheit der Anwendung von Cetirizin bei allergischen Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Asthma.

In einer placebo-kontrollierten Studie wurde Cetirizin in der hohen Tagsdosis von 60 mg über sieben Tage verabreicht und löste keine statistisch signifikante Verlängerung des QT-Intervalls aus.

In der empfohlenen Dosis bessert Cetirizin nachweislich die Lebensqualität von Patienten mit perennialer und saisonaler allergischer Rhinitis.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die maximalen Plasmakonzentrationen im Steady-State betragen etwa 300 ng/ml und werden innerhalb von $1,0 \pm 0,5$ Stunde erreicht. Bei Dosen von 10 mg täglich über 10 Tage wurde keine Anreicherung von Cetirizin beobachtet. Die Verteilung der pharmakokinetischen Parameter wie die maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) und die Fläche unter der Kurve (AUC) ist bei menschlichen Probanden unimodal.

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrung nicht verringert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit niedriger ist.

Die Bioverfügbarkeit von Cetirizin als Lösung, Kapseln oder Tabletten ist vergleichbar.

Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 0,50 l/kg. Die Plasmaproteinbindung von Cetirizin beträgt $93 \pm 0,3$ %. Cetirizin verändert die Proteinbindung von Warfarin nicht.

Cetirizin unterliegt keinem ausgeprägten First-pass-Effekt. Etwa zwei Drittel der Dosis werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden. Die terminale Halbwertszeit beträgt in etwa 10 Stunden.

Cetirizin hat über den Bereich von 5 bis 60 mg eine lineare Kinetik.

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen: Nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin an 16 ältere Patienten stieg die Halbwertszeit im Vergleich zu gesunden Probanden um etwa 50 % an und die Clearance nahm um 40 % ab. Die Abnahme der Cetirizin-Clearance bei diesen älteren Probanden stand anscheinend in Zusammenhang mit ihrer reduzierten Nierenfunktion.

Kinder, Säuglinge und Kleinkinder: Die Halbwertszeit von Cetirizin betrug bei Kindern von 6-12 Jahren etwa 6 Stunden und bei Kindern von 2-6 Jahren 5 Stunden. Bei Säuglingen und Kleinkindern zwischen 6 und 24 Monaten ist sie auf 3,1 Stunden reduziert.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Die Pharmakokinetik der Substanz war bei Patienten mit leichter Beeinträchtigung (Kreatinin-Clearance größer als 40 ml/min) und gesunden Probanden vergleichbar. Bei Patienten mit mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion war im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um das Dreifache erhöht und die Clearance um 70 % reduziert.

Bei Hämodialyse-Patienten (Kreatinin-Clearance unter 7 ml/min) wurde nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden eine dreifache Erhöhung der Halbwertszeit und eine 70 %ige Reduzierung der Clearance beobachtet. Cetirizin war nur in geringem Ausmaß hämodialysierbar. Bei Patienten mit mittelschwer bis schwer eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Bei Patienten mit chronischen Leberkrankheiten (hepatozellulärer, cholestatischer und biliärer Zirrhose) war nach einer Einzeldosis von 10 oder 20 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um 50 % verlängert, zusammen mit einer 40 %igen Reduzierung der Clearance.

Eine Dosisanpassung ist bei eingeschränkter Leberfunktion nur bei gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Mikrokristalline Cellulose
- Lactose
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat
- Opadry Y-1-7000
- Hypromellose (E 464)
- Titandioxid (E 171)
- Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Thermogefomte durchsichtige, farblose, physiologisch neutrale PVC-Blisterstreifen, wärmeversiegelt mit einer Aluminiumfolie mit geeigneter Lackschicht, in einer Faltschachtel.

Faltschachteln mit 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

8. ZULASSUNGSNUMMER

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
[siehe Annex I – ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid, ein Tropfen Lösung enthält 0,5 mg Cetirizindihydrochlorid

Sonstige Bestandteile: – 1 ml Lösung enthält 1,35 mg Methyl-4-hydroxybenzoat
– 1 ml Lösung enthält 0,15 mg Propyl-4-hydroxybenzoat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Klare und farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren:

- zur Linderung von nasalen und okularen Symptomen bei saisonaler und perennialer allergischer Rhinitis.
- zur Linderung von Symptomen bei chronisch idiopathischer Urtikaria.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Kinder von 2 bis 6 Jahren: 2,5 mg zweimal täglich (5 Tropfen zweimal täglich).

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 5 mg zweimal täglich (10 Tropfen zweimal täglich).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 10 mg einmal täglich (20 Tropfen).

Die Tropfen können auf einen Löffel gegeben oder in Wasser verdünnt und oral eingenommen werden.

Falls die Verdünnung mit Wasser angewendet wird, sollte insbesondere bei der Verabreichung an Kindern berücksichtigt werden, dass die Menge Wasser, in der die Tropfen verdünnt werden, der Menge Wasser angepasst werden muss, die der Patient in der Lage ist, einzunehmen. Die verdünnte Lösung sollte sofort eingenommen werden.

Ältere Menschen: Die Daten deuten nicht daraufhin, dass die Dosis bei älteren Menschen – soweit die Nierenfunktion unauffällig ist – reduziert werden muss.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz: Daten, die das Wirksamkeits-/Sicherheits-Verhältnisses belegen, liegen für Patienten mit Niereninsuffizienz nicht vor. Da Cetirizin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden wird (siehe Abschnitt 5.2), muss in Fällen, in denen keine

alternative Behandlung angewendet werden kann, das Dosisintervall individuell der Nierenfunktion entsprechend angepasst werden. Die Dosisanpassung sollte gemäß der folgenden Tabelle vorgenommen werden. Bei der Anwendung dieser Tabelle zur Dosisanpassung muss der Wert der Kreatinin-Clearance (CL_{cr}) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden. Die CL_{cr} in ml/min kann aus der Serum-Kreatinin-Konzentration (mg/dl) nach folgender Formel bestimmt werden:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{Alter (Jahre)}] \times \text{Gewicht (kg)}}{72 \times \text{Serum - Kreatinin (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ bei Frauen})$$

Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Gruppe	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosis und Einnahmehäufigkeit
Normal	≥ 80	10 mg einmal täglich
Leicht	50-79	10 mg einmal täglich
Mäßig	30-49	5 mg einmal täglich
Schwer	< 30	5 mg einmal alle zwei Tage
Terminale Niereninsuffizienz – dialysepflichtige Patienten	< 10	Kontraindiziert

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis unter Berücksichtigung der renalen Clearance, des Alters und des Körpergewichts individuell an den Patienten angepasst werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion: Eine Dosisanpassung wird empfohlen (siehe zuvor bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei therapeutischen Dosierungen wurden im Zusammenhang mit Alkohol (bei einem Alkoholblutspiegel von 0,5 g/l) keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen festgestellt. Dennoch ist bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol Vorsicht geboten.

Vorsicht ist bei Patienten mit Epilepsie und bei Patienten mit Krampffneigung angezeigt.

Die Anwendung wird bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen (möglicherweise Spätreaktionen) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Auf Grund der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und des Verträglichkeitsprofils von Cetirizin sind keine Wechselwirkungen mit diesem Antihistaminikum zu erwarten. Tatsächlich wurden weder pharmakodynamische noch signifikante pharmakokinetische Wechselwirkungen in durchgeführten Interaktionsstudien berichtet, insbesondere nicht mit Pseudoephedrin und Theophyllin (400 mg/Tag).

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrungsaufnahme nicht vermindert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit herabgesetzt ist.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur sehr begrenzte klinische Daten zur Anwendung von Cetirizin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung schließen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder während der Stillzeit ist Vorsicht geboten, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Objektive Messungen der Fahrtüchtigkeit, Schlaflatenz und Leistung am Fließband haben bei der empfohlenen Dosis von 10 mg Cetirizin keine klinisch relevanten Wirkungen gezeigt. Daher sollten Patienten, die Autofahren wollen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die empfohlene Dosis nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten. Bei diesen empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol oder zentral dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungsbeeinträchtigung führen.

4.9 Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Cetirizin in der empfohlenen Dosis nur geringe Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem hat, einschließlich Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen. In einigen Fällen wurde eine paradoxe Stimulierung des zentralen Nervensystems beobachtet.

Obwohl Cetirizin ein selektiver peripherer H₁-Rezeptorantagonist und relativ frei von anticholinergen Wirkungen ist, wurden Einzelfälle von Miktionsbeschwerden, Akkommodationsstörungen der Augen und Mundtrockenheit gemeldet.

Es wurden Fälle von abnormer Leberfunktion mit erhöhten Leberenzymen sowie erhöhten Bilirubinwerten berichtet. In den meisten Fällen kam es nach Beendigung der Cetirizindihydrochlorid-Behandlung zu einem spontanen Rückgang dieser Erscheinungen.

Klinische Studien

Sicherheitsdaten liegen für mehr als 3200 Patienten vor, bei denen Cetirizin angewendet wurde und die an doppelblinden kontrollierten klinischen oder pharmakologischen Studien zum Vergleich von Cetirizin mit Placebo oder anderen Antihistaminika in der empfohlenen Dosis (10 mg Cetirizin täglich) teilnahmen.

Bei Zusammenfassung dieser Daten wurden in den placebo-kontrollierten Studien die folgende Inzidenz von Nebenwirkungen für Cetirizin 10 mg mit einer Häufigkeit von 1,0 % oder mehr berichtet:

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Körper als Ganzes – allgemeine Störungen Müdigkeit	1,63 %	0,95 %
Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems Schwindel Kopfschmerzen	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes Abdominalschmerzen Mundtrockenheit Übelkeit	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psychische Erkrankungen Schläfrigkeit	9,63 %	5,00 %
Erkrankungen der Atemwege Pharyngitis	1,29 %	1,34 %

Obwohl statistisch mit größerer Häufigkeit als unter Placebo aufgetreten, war Schläfrigkeit in den meisten Fällen leicht bis mittelschwer ausgeprägt. Wie auch in anderen Studien haben objektive Untersuchungen nachgewiesen, dass mit der empfohlenen Tagesdosis bei gesunden jungen Probanden die normalen Alltagsaktivitäten unbeeinträchtigt bleiben.

Unerwünschte Arzneimittelreaktionen mit Häufigkeiten von 1 % oder mehr bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren in placebo-kontrollierten klinischen oder klinisch-pharmakologischen Studien waren:

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes Diarrhöe	1,0 %	0,6 %
Psychiatrische Erkrankungen Schläfrigkeit	1,8 %	1,4 %
Erkrankungen der Atemwege Rhinitis	1,4 %	1,1 %
Körper als Ganzes – allgemeine Störungen Müdigkeit	1,0 %	0,3 %

Erfahrungen seit der Markteinführung

Neben den Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien gemeldet wurden und oben aufgeführt sind, wurde über folgende Einzelfälle unerwünschter Arzneimittelreaktionen seit Markteinführung berichtet. Für diese weniger häufig berichteten Nebenwirkungen ergeben sich die geschätzten Häufigkeiten (gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$, selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$) auf Grundlage der Erfahrungen seit der Markteinführung.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeit

Sehr selten: anaphylaktischer Schock

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Agitiertheit

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Tic

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Parästhesie

Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen

Sehr selten: Dysgeusie, Synkope, Tremor, Dystonie, Dyskinesie

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration

Herzkrankungen:

Selten: Tachykardie

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Gelegentlich: Diarrhöe

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: auffällige Leberfunktion (erhöhte Werte für Transaminasen, alkalische Phosphatase, γ -GT und Bilirubin)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Pruritus, Ausschlag

Selten: Urtikaria

Sehr selten: Quincke-Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: Dysurie, Enuresis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Asthenie, Unwohlsein

Selten: Ödeme

Untersuchungen:

Selten: Gewichtszunahme

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Symptome, die nach einer Cetirizin-Überdosierung beobachtet wurden, stehen meist in Zusammenhang mit ZNS-Wirkungen oder Wirkungen, die auf einen anticholergen Effekt deuten könnten.

Nach Einnahme von mindestens dem Fünffachen der empfohlenen Tagesdosis wurden als Nebenwirkungen gemeldet: Verwirrtheit, Diarrhöe, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Mydriasis, Pruritus, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Stupor, Tachykardie, Tremor und Harnretention.

Behandlung

Es gibt kein bekanntes spezifisches Antidot gegen Cetirizin.

Bei einer Überdosierung wird eine symptomatische oder unterstützende Behandlung empfohlen.

Kurze Zeit nach Auftreten einer Überdosierung kann auch eine Magenspülung erwogen werden.

Cetirizin wird durch eine Dialyse nur unvollständig entfernt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Piperazin-Derivate, Cetirizin
ATC-Code: R06A E07

Cetirizin, beim Menschen ein Metabolit von Hydroxyzin, ist ein wirksamer und selektiv peripherer H₁-Rezeptorantagonist. *In-vitro*-Rezeptorbindungsstudien haben keine messbare Affinität zu anderen als den H₁-Rezeptoren ergeben.

Zusätzlich zu seinen antihistaminischen Wirkungen wurden für Cetirizin antiallergische Aktivitäten beobachtet: Eine Dosis von 10 mg ein- oder zweimal täglich, hemmt die späte Rekrutierungsphase von Eosinophilen in der Haut und Bindehaut von atopischen Personen nach Allergenexposition.

In Studien an gesunden Probanden wurde gezeigt, dass Cetirizin in Dosierungen von 5 und 10 mg die Quaddel- und Erythembildung stark hemmt, die durch sehr hohe in die Haut eingebrachte Konzentrationen von Histamin provoziert wurde. Ein Zusammenhang zur Wirksamkeit konnte jedoch nicht hergestellt werden.

In einer 35-tägigen Studie an Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren wurde keine Gewöhnung an die antihistaminische Wirkung (Unterdrückung der Quaddel- und Erythembildung) von Cetirizin festgestellt. Wenn eine Behandlung mit Cetirizin nach wiederholter Gabe abgesetzt wird, erlangt die Haut die normale Reaktivität gegenüber Histamin innerhalb von 3 Tagen zurück.

In einer sechswöchigen, placebo-kontrollierten Studie an 186 Patienten mit allergischer Rhinitis und gleichzeitig leichtem bis mittelschwerem Asthma führten 10 mg Cetirizin einmal täglich zu einer Verbesserung der Rhinitissymptome ohne eine Veränderung der Lungenfunktion. Diese Studie unterstützt die Sicherheit der Anwendung von Cetirizin bei allergischen Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Asthma.

In einer placebo-kontrollierten Studie wurde Cetirizin in der hohen Tagsdosis von 60 mg über sieben Tage verabreicht und löste keine statistisch signifikante Verlängerung des QT-Intervalls aus.

In der empfohlenen Dosis bessert Cetirizin nachweislich die Lebensqualität von Patienten mit perennialer und saisonaler allergischer Rhinitis.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die maximalen Plasmakonzentrationen im Steady-State betragen etwa 300 ng/ml und werden innerhalb von $1,0 \pm 0,5$ Stunde erreicht. Bei Dosen von 10 mg täglich über 10 Tage wurde keine Anreicherung von Cetirizin beobachtet. Die Verteilung der pharmakokinetischen Parameter wie die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) und die Fläche unter der Kurve (AUC) ist bei menschlichen Probanden unimodal.

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrung nicht verringert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit niedriger ist.

Die Bioverfügbarkeit von Cetirizin als Lösung, Kapseln oder Tabletten ist vergleichbar.

Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 0,50 l/kg. Die Plasmaproteinbindung von Cetirizin beträgt $93 \pm 0,3$ %. Cetirizin verändert die Proteinbindung von Warfarin nicht.

Cetirizin unterliegt keinem ausgeprägten First-pass-Effekt. Etwa zwei Drittel der Dosis werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden. Die terminale Halbwertszeit beträgt in etwa 10 Stunden.

Cetirizin hat über den Bereich von 5 bis 60 mg eine lineare Kinetik.

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen: Nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin an 16 ältere Patienten stieg die Halbwertszeit im Vergleich zu gesunden Probanden um etwa 50 % an und die Clearance nahm um 40 % ab. Die Abnahme der Cetirizin-Clearance bei diesen älteren Probanden stand anscheinend in Zusammenhang mit ihrer reduzierten Nierenfunktion.

Kinder, Säuglinge und Kleinkinder: Die Halbwertszeit von Cetirizin betrug bei Kindern von 6-12 Jahren etwa 6 Stunden und bei Kindern von 2-6 Jahren 5 Stunden. Bei Säuglingen und Kleinkindern zwischen 6 und 24 Monaten ist sie auf 3,1 Stunden reduziert.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Die Pharmakokinetik der Substanz war bei Patienten mit leichter Beeinträchtigung (Kreatinin-Clearance größer als 40 ml/min) und gesunden Probanden vergleichbar. Bei Patienten mit mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion war im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um das Dreifache erhöht und die Clearance um 70 % reduziert.

Bei Hämodialyse-Patienten (Kreatinin-Clearance unter 7 ml/min) wurde nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden eine dreifache Erhöhung der Halbwertszeit und eine 70 %ige Reduzierung der Clearance beobachtet. Cetirizin war nur in geringem Ausmaß hämodialysierbar. Bei Patienten mit mittelschwer bis schwer eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Bei Patienten mit chronischen Leberkrankheiten (hepatozellulärer, cholestatischer und biliärer Zirrhose) war nach einer Einzeldosis von 10 oder 20 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um 50 % verlängert, zusammen mit einer 40 %igen Reduzierung der Clearance.

Eine Dosisanpassung ist bei eingeschränkter Leberfunktion nur bei gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ III) mit 10, 15, 20 oder 30 ml Lösung mit einem Tropfeinsatz aus weißem LDPE und einer weißen kindersicheren Polypropylenverschlusskappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]
{Name und Anschrift}
{Tel.-Nr.:}
{Fax-Nr.:}
{e-mail:}

8. ZULASSUNGSNUMMER

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
[siehe Annex I – ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1 mg Cetirizindihydrochlorid

Sonstige Bestandteile: – 1 ml Lösung enthält 450 mg Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)
– 1 ml Lösung enthält 1,35 mg Methyl-4-hydroxybenzoat
– 1 ml Lösung enthält 0,15 mg Propyl-4-hydroxybenzoat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Klare und farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren:

- zur Linderung von nasalen und okularen Symptomen bei saisonaler und perennialer allergischer Rhinitis.
- zur Linderung von Symptomen bei chronischer idiopathischer Urtikaria.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Kinder von 2 bis 6 Jahren: 2,5 mg zweimal täglich (2,5 ml Lösung zweimal täglich (ein halber Messlöffel zweimal täglich)).

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 5 mg zweimal täglich (5 ml Lösung zweimal täglich (ein voller Messlöffel zweimal täglich)).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 10 mg einmal täglich (10 ml Lösung (zwei volle Messlöffel)).

Die Lösung kann unverdünnt genommen werden.

Ältere Menschen: Die Daten deuten nicht daraufhin, dass die Dosis bei älteren Menschen – soweit die Nierenfunktion unauffällig ist – reduziert werden muss.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz: Daten, die das Wirksamkeits-/Sicherheits-Verhältnisses belegen, liegen für Patienten mit Niereninsuffizienz nicht vor. Da Cetirizin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden wird (siehe Abschnitt 5.2), muss in Fällen, in denen keine alternative Behandlung angewendet werden kann, das Dosisintervall individuell der Nierenfunktion entsprechend angepasst werden. Die Dosisanpassung sollte gemäß der folgenden Tabelle

vorgenommen werden. Bei der Anwendung dieser Tabelle zur Dosisanpassung muss der Wert der Kreatinin-Clearance (CL_{cr}) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden. Die CL_{cr} in ml/min kann aus der Serum-Kreatinin-Konzentration (mg/dl) nach folgender Formel bestimmt werden:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{Alter (Jahre)}] \times \text{Gewicht (kg)}}{72 \times \text{Serum - Kreatinin (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ bei Frauen})$$

Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Gruppe	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosis und Einnahmehäufigkeit
Normal	≥ 80	10 mg einmal täglich
Leicht	50-79	10 mg einmal täglich
Mäßig	30-49	5 mg einmal täglich
Schwer	< 30	5 mg einmal alle zwei Tage
Terminale Niereninsuffizienz – dialysepflichtige Patienten	< 10	Kontraindiziert

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis unter Berücksichtigung der renalen Clearance, des Alters und des Körpergewichts individuell an den Patienten angepasst werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion: Eine Dosisanpassung wird empfohlen (siehe zuvor bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Cetirizin 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen nicht einnehmen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei therapeutischen Dosierungen wurden im Zusammenhang mit Alkohol (bei einem Alkoholblutspiegel von 0,5 g/l) keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen festgestellt. Dennoch ist bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol Vorsicht geboten.

Vorsicht ist bei Epilepsiepatienten und bei Patienten mit Krampfneigung angezeigt.

Die Anwendung wird bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen (möglicherweise Spätreaktionen) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Auf Grund der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und des Verträglichkeitsprofils von Cetirizin sind keine Wechselwirkungen mit diesem Antihistaminikum zu erwarten. Tatsächlich wurden weder

pharmakodynamische noch signifikante pharmakokinetische Wechselwirkungen in durchgeführten Interaktionsstudien berichtet, insbesondere nicht mit Pseudoephedrin und Theophyllin (400 mg/Tag).

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrungsaufnahme nicht vermindert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit herabgesetzt ist.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur sehr begrenzte klinische Daten zur Anwendung von Cetirizin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung schließen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder während der Stillzeit ist Vorsicht geboten, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Objektive Messungen der Fahrtüchtigkeit, Schlaflatenz und Leistung am Fließband haben bei der empfohlenen Dosis von 10 mg Cetirizin keine klinisch relevanten Wirkungen gezeigt. Daher sollten Patienten, die Autofahren wollen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die empfohlene Dosis nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten. Bei diesen empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol oder zentral dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungsbeeinträchtigung führen.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Cetirizin in der empfohlenen Dosis nur geringe Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem hat, einschließlich Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen. In einigen Fällen wurde eine paradoxe Stimulierung des zentralen Nervensystems beobachtet.

Obwohl Cetirizin ein selektiver peripherer H₁-Rezeptorantagonist und relativ frei von anticholinergen Wirkungen ist, wurden Einzelfälle von Miktionsbeschwerden, Akkommodationsstörungen der Augen und Mundtrockenheit gemeldet.

Es wurden Fälle von abnormer Leberfunktion mit erhöhten Leberenzymen sowie erhöhten Bilirubinwerten berichtet. In den meisten Fällen kam es nach Beendigung der Cetirizindihydrochlorid-Behandlung zu einem spontanen Rückgang dieser Erscheinungen.

Klinische Studien

Sicherheitsdaten liegen für mehr als 3200 Patienten vor, bei denen Cetirizin angewendet wurde und die an doppelblinden kontrollierten klinischen oder pharmakologischen Studien zum Vergleich von Cetirizin mit Placebo oder anderen Antihistaminika in der empfohlenen Dosis (10 mg Cetirizin täglich) teilnahmen.

Bei Zusammenfassung dieser Daten wurden in den placebo-kontrollierten Studien folgende Inzidenz von Nebenwirkungen für Cetirizin 10 mg mit einer Häufigkeit von 1,0 % oder mehr berichtet:

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Körper als Ganzes – allgemeine Störungen Müdigkeit	1,63 %	0,95 %
Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems Schwindel Kopfschmerzen	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes Abdominalschmerzen Mundtrockenheit Übelkeit	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psychische Erkrankungen Schläfrigkeit	9,63 %	5,00 %
Erkrankungen der Atemwege Pharyngitis	1,29 %	1,34 %

Obwohl statistisch mit größerer Häufigkeit als unter Placebo aufgetreten, war Schläfrigkeit in den meisten Fällen leicht bis mittelschwer ausgeprägt. Wie auch in anderen Studien haben objektive Untersuchungen nachgewiesen, dass mit der empfohlenen Tagesdosis bei gesunden jungen Probanden die normalen Alltagsaktivitäten unbeeinträchtigt bleiben.

Unerwünschte Arzneimittelreaktionen mit Häufigkeiten von 1 % oder mehr bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren in placebo-kontrollierten klinischen oder klinisch-pharmakologischen Studien waren:

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes Diarrhöe	1,0 %	0,6 %
Psychiatrische Erkrankungen Schläfrigkeit	1,8 %	1,4 %
Erkrankungen der Atemwege Rhinitis	1,4 %	1,1 %
Körper als Ganzes – allgemeine Störungen Müdigkeit	1,0 %	0,3 %

Erfahrungen seit der Markteinführung

Neben den Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien gemeldet wurden und oben aufgeführt sind, wurde über folgende Einzelfälle unerwünschter Arzneimittelreaktionen seit Markteinführung berichtet. Für diese weniger häufig berichteten Nebenwirkungen ergeben sich die geschätzten Häufigkeiten (gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$, selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$) auf Grundlage der Erfahrungen seit der Markteinführung.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeit

Sehr selten: anaphylaktischer Schock

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Agitiertheit

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Tic

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Parästhesie

Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen

Sehr selten: Dysgeusie, Synkope, Tremor, Dystonie, Dyskinesie

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration

Herzerkrankungen:

Selten: Tachykardie

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Gelegentlich: Diarrhöe

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: auffällige Leberfunktion (erhöhte Werte für Transaminasen, alkalische Phosphatase, γ -GT und Bilirubin)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Pruritus, Ausschlag

Selten: Urtikaria

Sehr selten: Quincke-Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: Dysurie, Enuresis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Asthenie, Unwohlsein

Selten: Ödeme

Untersuchungen:

Selten: Gewichtszunahme

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Symptome, die nach einer Cetirizin-Überdosierung beobachtet wurden, stehen meist in Zusammenhang mit ZNS-Wirkungen oder Wirkungen, die auf einen anticholinergen Effekt deuten könnten.

Nach Einnahme von mindestens dem Fünffachen der empfohlenen Tagesdosis wurden als Nebenwirkungen gemeldet: Verwirrtheit, Diarrhöe, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Mydriasis, Pruritus, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Stupor, Tachykardie, Tremor und Harnretention.

Behandlung

Es gibt kein bekanntes spezifisches Antidot gegen Cetirizin.

Bei einer Überdosierung wird eine symptomatische oder unterstützende Behandlung empfohlen.

Kurze Zeit nach Auftreten einer Überdosierung kann auch eine Magenspülung erwogen werden.

Cetirizin wird durch eine Dialyse nur unvollständig entfernt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Piperazin-Derivate, Cetirizin
ATC-Code: R06A E07

Cetirizin, beim Menschen ein Metabolit von Hydroxyzin, ist ein wirksamer und selektiv peripherer H₁-Rezeptorantagonist. *In-vitro*-Rezeptorbindungsstudien haben keine messbare Affinität zu anderen als den H₁-Rezeptoren ergeben.

Zusätzlich zu seinen antihistaminischen Wirkungen wurden für Cetirizin antiallergische Aktivitäten beobachtet: Eine Dosis von 10 mg ein- oder zweimal täglich, hemmt die späte Rekrutierungsphase von Eosinophilen in der Haut und Bindehaut von atopischen Personen nach Allergenexposition.

In Studien an gesunden Probanden wurde gezeigt, dass Cetirizin in Dosierungen von 5 und 10 mg die Quaddel- und Erythembildung stark hemmt, die durch sehr hohe in die Haut eingebrachte Konzentrationen von Histamin provoziert wurde. Ein Zusammenhang zur Wirksamkeit konnte jedoch nicht hergestellt werden.

In einer 35-tägigen Studie an Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren wurde keine Gewöhnung an die antihistaminische Wirkung (Unterdrückung der Quaddel- und Erythembildung) von Cetirizin festgestellt. Wenn eine Behandlung mit Cetirizin nach wiederholter Gabe abgesetzt wird, erlangt die Haut die normale Reaktivität gegenüber Histamin innerhalb von 3 Tagen zurück.

In einer sechswöchigen, placebo-kontrollierten Studie an 186 Patienten mit allergischer Rhinitis und gleichzeitig leichtem bis mittelschwerem Asthma führten 10 mg Cetirizin einmal täglich zu einer Verbesserung der Rhinitissymptome ohne eine Veränderung der Lungenfunktion. Diese Studie unterstützt die Sicherheit der Anwendung von Cetirizin bei allergischen Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Asthma.

In einer placebo-kontrollierten Studie wurde Cetirizin in der hohen Tagsdosis von 60 mg über sieben Tage verabreicht und löste keine statistisch signifikante Verlängerung des QT-Intervalls aus.

In der empfohlenen Dosis bessert Cetirizin nachweislich die Lebensqualität von Patienten mit perennialer und saisonaler allergischer Rhinitis.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die maximalen Plasmakonzentrationen im Steady-State betragen etwa 300 ng/ml und werden innerhalb von $1,0 \pm 0,5$ Stunde erreicht. Bei Dosen von 10 mg täglich über 10 Tage wurde keine Anreicherung von Cetirizin beobachtet. Die Verteilung der pharmakokinetischen Parameter wie die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) und die Fläche unter der Kurve (AUC) ist bei menschlichen Probanden unimodal.

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrung nicht verringert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit niedriger ist.

Die Bioverfügbarkeit von Cetirizin als Lösung, Kapseln oder Tabletten ist vergleichbar.

Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 0,50 l/kg. Die Plasmaproteinbindung von Cetirizin beträgt $93 \pm 0,3$ %. Cetirizin verändert die Proteinbindung von Warfarin nicht.

Cetirizin unterliegt keinem ausgeprägten First-pass-Effekt. Etwa zwei Drittel der Dosis werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden. Die terminale Halbwertszeit beträgt in etwa 10 Stunden.

Cetirizin hat über den Bereich von 5 bis 60 mg eine lineare Kinetik.

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen: Nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin an 16 ältere Patienten stieg die Halbwertszeit im Vergleich zu gesunden Probanden um etwa 50 % an und die Clearance nahm um 40 % ab. Die Abnahme der Cetirizin-Clearance bei diesen älteren Probanden stand anscheinend in Zusammenhang mit ihrer reduzierten Nierenfunktion.

Kinder, Säuglinge und Kleinkinder: Die Halbwertszeit von Cetirizin betrug bei Kindern von 6-12 Jahren etwa 6 Stunden und bei Kindern von 2-6 Jahren 5 Stunden. Bei Säuglingen und Kleinkindern zwischen 6 und 24 Monaten ist sie auf 3,1 Stunden reduziert.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Die Pharmakokinetik der Substanz war bei Patienten mit leichter Beeinträchtigung (Kreatinin-Clearance größer als 40 ml/min) und gesunden Probanden vergleichbar. Bei Patienten mit mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion war im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um das Dreifache erhöht und die Clearance um 70 % reduziert.

Bei Hämodialyse-Patienten (Kreatinin-Clearance unter 7 ml/min) wurde nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden eine dreifache Erhöhung der Halbwertszeit und eine 70 %ige Reduzierung der Clearance beobachtet. Cetirizin war nur in geringem Ausmaß hämodialysierbar. Bei Patienten mit mittelschwer bis schwer eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Bei Patienten mit chronischen Leberkrankheiten (hepatozellulärer, cholestatischer und biliärer Zirrhose) war nach einer Einzeldosis von 10 oder 20 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um 50 % verlängert, zusammen mit einer 40 %igen Reduzierung der Clearance.

Eine Dosisanpassung ist bei eingeschränkter Leberfunktion nur bei gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (E 420)
- Glycerol
- Propylenglycol
- Saccharin-Natrium
- Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
- Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)
- Bananenaroma 54.330/A (Firmenich)
- Natriumacetat
- Essigsäure
- Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ III) zu 60, 75, 100, 125, 150 oder 200 ml mit einer weißen kindersicheren Polypropylenverschlusskappe.

Zusammen mit der Flasche wird ein 5 ml-Messlöffel mit einer Graduierung bei 2,5 ml zur Verfügung gestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

8. ZULASSUNGSNUMMER

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 10 mg Filmtabletten
[siehe Annex I – ist national auszufüllen]

Cetirizindihydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtabletten

1 Tablette
4 Tabletten
5 Tabletten
7 Tabletten
10 Tabletten
14 Tabletten
15 Tabletten
20 Tabletten
21 Tabletten
30 Tabletten
40 Tabletten
45 Tabletten
50 Tabletten
60 Tabletten
90 Tabletten
100 Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[ist national auszufüllen]
{Name und Anschrift}
{Tel.-Nr.:}
{Fax-Nr.:}
{e-mail:}

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 10 mg Tabletten

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

PVC/ALUMINIUMBLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 10 mg Filmtabletten
[siehe Annex I – ist national auszufüllen]

Cetirizindihydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS
FALTSCHACHTEL UND FLASCHENETIKETT**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
[siehe Annex I – ist national auszufüllen]

Cetirizindihydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid, 1 Tropfen Lösung enthält 0,5 mg Cetirizindihydrochlorid

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält neben anderen Substanzen Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216). Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Flasche zu 10 ml

Flasche zu 15 ml

Flasche zu 20 ml

Flasche zu 30 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. GEBEENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[ist national auszufüllen]
{Name und Anschrift}
{Tel.-Nr.:}
{Fax-Nr.:}
{e-mail:}

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS
FALTSCHACHTEL UND FLASCHENETIKETT**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
[siehe Annex I – ist national auszufüllen]

Cetirizindihydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Cetirizindihydrochlorid

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält neben anderen Substanzen Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat
(E 216), Sorbitol (E 420). Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung zum Einnehmen

Flasche zu 60 ml

Flasche zu 75 ml

Flasche zu 100 ml

Flasche zu 125 ml

Flasche zu 150 ml

Flasche zu 200 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND
NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis: {MM-JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[ist national auszufüllen]
{Name und Anschrift}
{Tel.-Nr.:}
{Fax-Nr.:}
{e-mail:}

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I)} 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE
Für verschreibungspflichtige Arzneimittel

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 10 mg Filmtabletten [siehe Annex I – ist national auszufüllen]

Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zyrtec und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zyrtec beachten?
3. Wie ist Zyrtec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyrtec aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZYRTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Zyrtec.
Zyrtec ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Zyrtec angezeigt zur:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZYRTEC BEACHTEN?

Zyrtec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff von Zyrtec, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Zyrtec sollte nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an den hereditären Problemen der Galactoseintoleranz, Lapp-Laktasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyrtec ist erforderlich,

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 Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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 meiden.

Bei Einnahme von Zyrtec mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Bei Einnahme von Zyrtec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Wie bei anderen Arzneimittel auch, sollte die Einnahme von Zyrtec 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Zyrtec 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zyrtec

Zyrtec enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zyrtec erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ZYRTEC EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Zyrtec einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Zyrtec gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Zyrtec sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 1 Tablette

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette zweimal täglich

Patienten mit mittelschwer bis schwerer Nierenschwäche

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zyrtec 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 und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyrtec eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Zyrtec 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 Zyrtec vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zyrtec Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten,

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten,

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten,

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Körper als Ganzes:
Häufig: Müdigkeit
- Herzerkrankungen:
Selten: Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Augenerkrankungen:
Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)

- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
Gelegentlich: Bauchschmerzen
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich: Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein
Selten: Ödeme (Schwellungen)
- Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten: abnorme Leberfunktion
- Untersuchungen:
Selten: Gewichtszunahme
- Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Parästhesie (Mißempfindungen auf der Haut)
Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen
Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Erregung
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit
Sehr selten: Tic
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Sehr selten: abnorme Harnausscheidung
- Erkrankungen der Atemwege:
Häufig: Pharyngitis, Rhinitis
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag
Selten: Urtikaria
Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Zyrtec beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ZYRTEC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zyrtec nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zyrtec enthält

- Der Wirkstoff von Zyrtec ist Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Zyrtec aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe und Y-Y-Logo

Packungen mit 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

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

Österreich: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten

Belgien: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarien: Zyrtec

Zypern: Zyrtec

Tschechische Republik: Zyrtec

Dänemark: Benaday, Zyrtec

Estonien: Zyrtec

Finnland: Benaday, Zyrtec

Frankreich: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10 mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10 mg, Zyrtecset

Deutschland: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Griechenland: Ziptek

Ungarn: Zyrtec filmtableta, Zyrtec start filmtableta

Irland: Zirtek tablets

Italien: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Lettland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Niederlande: Reactine, Zyrtec

Norwegen: Reactine, Zyrtec

Polen: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Rumänien: Zyrtec

Slowakische Republik: Zyrtec tbl flm 10 mg

Slovenien: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

Spanien: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Schweden: Alerid, Zyrlex

Vereinigtes Königreich: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

[ist national auszufüllen]

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

[siehe Annex I – ist national auszufüllen]

Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zyrtec und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zyrtec beachten?
3. Wie ist Zyrtec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyrtec aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZYRTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Zyrtec.

Zyrtec ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Zyrtec angezeigt zur:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZYRTEC BEACHTEN?

Zyrtec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff von Zyrtec, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyrtec ist erforderlich,

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 Epilepsiepatienten sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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 meiden.

Bei Einnahme von Zyrtec mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Bei Einnahme von Zyrtec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Wie bei anderen Arzneimittel auch, sollte die Einnahme von Zyrtec bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Zyrtec 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zyrtec Tropfen

Zyrtec enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), die eine (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktion auslösen können.

3. WIE ISTZYRTEC EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Zyrtec einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Zyrtec gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Zyrtec sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 20 Tropfen

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg zweimal täglich als 10 Tropfen zweimal täglich

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahre

2,5 mg zweimal täglich als 5 Tropfen zweimal täglich

Patienten mit mittelschwer bis schwerer Nierenschwäche

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zyrtec 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 und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyrtec eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Zyrtec 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 Zyrtec vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zyrtec Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten,

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten,

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten,

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Körper als Ganzes:
Häufig: Müdigkeit
- Herzerkrankungen:
Selten: Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Augenerkrankungen:
Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)

- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
Gelegentlich: Bauchschmerzen
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich: Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein
Selten: Ödeme (Schwellungen)
- Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten: abnorme Leberfunktion
- Untersuchungen:
Selten: Gewichtszunahme
- Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Parästhesie (unnormales Gefühl auf der Haut)
Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen
Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Erregung
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit
Sehr selten: Tic
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Sehr selten: abnorme Harnausscheidung
- Erkrankungen der Atemwege:
Häufig: Pharyngitis, Rhinitis
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag
Selten: Urtikaria
Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Zyrtec beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ZYRTEC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zyrtec nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zyrtec enthält

- Der Wirkstoff von Zyrtec ist Cetirizindihydrochlorid. 1 ml (entspricht 20 Tropfen) enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid. 1 Tropfen enthält 0,5 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) / Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumacetat, Essigsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Zyrtec aussieht und Inhalt der Packung

Zyrtec wird als klare und farblose Flüssigkeit angeboten.

Packungen mit Flaschen zu 10, 15, 20 oder 30 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

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

Österreich: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgien: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgarien: Zyrtec

Tschechische Republik: Zyrtec

Dänemark: Zyrtec

Estonien: Zyrtec

Finnland: Zyrtec

Frankreich: Virlix, Zyrtec

Deutschland: Zyrtec P Tropfen, Zyrtec Tropfen

Griechenland: Ziptek

Ungarn: Zyrtec cseppek

Italien: Formistin, Virlix, Zyrtec 10 mg/ml gocce orali soluzione

Lettland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norwegen: Zyrtec

Polen: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Rumänien: Zyrtec

Slowakische Republik: Zyrtec gtt por 10 mg/ml

Slovenien: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Spanien: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Schweden: Zyrlex

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

[ist national auszufüllen]

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

[siehe Annex I – ist national auszufüllen]

Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zyrtec und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zyrtec beachten?
3. Wie ist Zyrtec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyrtec aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZYRTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Zyrtec.

Zyrtec ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Zyrtec angezeigt zur:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZYRTEC BEACHTEN?

Zyrtec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff von Zyrtec, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Zyrtec sollte nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an den seltenen hereditären Problemen der Fruktoseintoleranz leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyrtec ist erforderlich,

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 Dosis neu festlegen.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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 meiden.

Bei Einnahme von Zyrtec mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Bei Einnahme von Zyrtec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Wie bei anderen Arzneimittel auch, sollte die Einnahme von Zyrtec bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Zyrtec 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zyrtec

Zyrtec enthält Sorbitol. Bitte nehmen / wenden Sie Zyrtec erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein / an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Zyrtec enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), die eine (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktion auslösen können.

3. WIE IST ZYRTEC EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Zyrtec einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Zyrtec gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Zyrtec sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Lösung kann unverdünnt eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 10 ml Lösung (2 volle Messlöffel)

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg zweimal täglich als 5 ml (ein voller Messlöffel) zweimal täglich

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahre

2,5 mg zweimal täglich als 2,5 ml Lösung (ein halber Messlöffel) zweimal täglich

Patienten mit mittelschwer bis schwerer Nierenschwäche

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zyrtec 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 und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyrtec eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Zyrtec 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 Zyrtec vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zyrtec Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten,

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten,

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten,

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)

- Körper als Ganzes:
Häufig: Müdigkeit
- Herzerkrankungen:
Selten: Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Augenerkrankungen:
Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration
(unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
Gelegentlich: Bauchschmerzen
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich: Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein
Selten: Ödeme (Schwellungen)
- Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten: abnorme Leberfunktion
- Untersuchungen:
Selten: Gewichtszunahme
- Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Parästhesie (unnormales Gefühl auf der Haut)
Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen
Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Erregung
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit
Sehr selten: Tic
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Sehr selten: abnorme Harnausscheidung
- Erkrankungen der Atemwege:
Häufig: Pharyngitis, Rhinitis
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag
Selten: Urtikaria
Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Zyrtec beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ZYRTEC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zyrtec nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zyrtec enthält

- Der Wirkstoff von Zyrtec ist Cetirizin. 10 ml (entspricht 2 Messlöffeln) enthalten 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (E 420), Glycerol, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) / Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Aroma, Natriumacetat, Essigsäure, gereinigtes Wasser.
- 10 ml Zyrtec (= 2 Messlöffel) enthalten 3,15 g Glucoseäquivalente (Sorbitol).

Wie Zyrtec aussieht und Inhalt der Packung

Klare und farblose Flüssigkeit mit leicht süßem Geschmack und einem Bananenaroma.

Packungen mit Flaschen zu 60, 75, 100, 125, 150 oder 200 ml Lösung zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

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

Österreich: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgien: Zyrtec

Zypern: Zyrtec

Dänemark: Benaday, Zyrtec

Estonien: Zyrtec

Finnland: Zyrtec

Frankreich: Virlix, Zyrtec

Deutschland: Zyrtec Saft

Ungarn: Zyrtec oldat

Irland: Zirtek oral solution 1 mg/ml

Italien: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Lettland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Niederlande: Zyrtec

Norwegen: Zyrtec

Polen: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Slovenien: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

Spanien: Alerlisin, Virlix, Reactine 5 mg/5 ml solución oral, Zyrtec solución oral

Schweden: Zyrlex

Vereinigtes Königreich: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

[ist national auszufüllen]

PACKUNGSBEILAGE
Für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 10 mg Filmtabletten [siehe Annex I – ist national auszufüllen]

Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Zyrtec jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zyrtec und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zyrtec beachten?
3. Wie ist Zyrtec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyrtec aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. IST ZYRTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Zyrtec.

Zyrtec ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Zyrtec angezeigt zur:

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

2. MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZYRTEC BEACHTEN?

Zyrtec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff von Zyrtec, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Zyrtec sollte nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an den hereditären Problemen der Galactoseintoleranz, Lapp-Laktasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyrtec ist erforderlich,

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 Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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 meiden.

Bei Einnahme von Zyrtec mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Bei Einnahme von Zyrtec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Wie bei anderen Arzneimittel auch, sollte die Einnahme von Zyrtec 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Zyrtec 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zyrtec

Zyrtec enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zyrtec erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. IST ZYRTEC EINZUNEHMEN?**Wie und wann sollten Sie Zyrtec einnehmen?**

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Zyrtec gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Zyrtec sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 1 Tablette

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette zweimal täglich

Patienten mit mittelschwer bis schwerer Nierenschwäche

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zyrtec 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 und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyrtec eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Zyrtec 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 unerwünschten 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 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zyrtec Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten,

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten,

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten,

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)

- Körper als Ganzes:
Häufig: Müdigkeit

- Herzerkrankungen:
Selten: Tachykardie (zu schneller Herzschlag)

- Augenerkrankungen:
Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
Gelegentlich: Bauchschmerzen
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich: Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein
Selten: Ödeme (Schwellungen)
- Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten: abnorme Leberfunktion
- Untersuchungen:
Selten: Gewichtszunahme
- Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Parästhesie (Mißempfindungen auf der Haut)
Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen
Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Erregung
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit
Sehr selten: Tic
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Sehr selten: abnorme Harnausscheidung
- Erkrankungen der Atemwege:
Häufig: Pharyngitis, Rhinitis
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag
Selten: Urtikaria
Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Zyrtec beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ZYRTEC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zyrtec nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zyrtec enthält

- Der Wirkstoff von Zyrtec ist Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Zyrtec aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe und Y-Y-Logo

Packungen mit 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

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

Österreich: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten

Belgien: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarien: Zyrtec

Zypern: Zyrtec

Tschechische Republik: Zyrtec

Dänemark: Benaday, Zyrtec

Estonien: Zyrtec

Finnland: Benaday, Zyrtec

Frankreich: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10 mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10 mg, Zyrtecset

Deutschland: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Griechenland: Ziptek

Ungarn: Zyrtec filmtablett, Zyrtec start filmtablett

Irland: Zirtek tablets

Italien: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Lettland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Niederlande: Reactine, Zyrtec

Norwegen: Reactine, Zyrtec

Polen: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Rumänien: Zyrtec

Slowakische Republik: Zyrtec tbl flm 10 mg

Slovenien: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

Spanien: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Schweden: Alerid, Zyrlex

Vereinigtes Königreich: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

[ist national auszufüllen]

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

[siehe Annex I – ist national auszufüllen]

Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Zyrtec jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zyrtec und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zyrtec beachten?
3. Wie ist Zyrtec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyrtec aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. IST ZYRTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Zyrtec.

Zyrtec ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Zyrtec angezeigt zur:

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

2. MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZYRTEC BEACHTEN?

Zyrtec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff von Zyrtec, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyrtec ist erforderlich,

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 Epilepsiepatienten sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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 meiden.

Bei Einnahme von Zyrtec mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Bei Einnahme von Zyrtec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Wie bei anderen Arzneimittel auch, sollte die Einnahme von Zyrtec bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Zyrtec 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zyrtec Tropfen

Zyrtec enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), die eine (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktion auslösen können.

3. IST ZYRTEC EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Zyrtec einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Zyrtec gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Zyrtec sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 20 Tropfen

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg zweimal täglich als 10 Tropfen zweimal täglich

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahre

2,5 mg zweimal täglich als 5 Tropfen zweimal täglich

Patienten mit mittelschwer bis schwerer Nierenschwäche

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zyrtec 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 und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyrtec eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Zyrtec 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 Zyrtec vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zyrtec Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten,

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten,

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten,

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Körper als Ganzes:
Häufig: Müdigkeit
- Herzerkrankungen:
Selten: Tachykardie (zu schneller Herzschlag)

- Augenerkrankungen:
Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
Gelegentlich: Bauchschmerzen
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich: Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein
Selten: Ödeme (Schwellungen)
- Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten: abnorme Leberfunktion
- Untersuchungen:
Selten: Gewichtszunahme
- Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Parästhesie (unnormales Gefühl auf der Haut)
Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen
Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Erregung
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit
Sehr selten: Tic
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Sehr selten: abnorme Harnausscheidung
- Erkrankungen der Atemwege:
Häufig: Pharyngitis, Rhinitis
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag
Selten: Urtikaria
Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Zyrtec beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ZYRTEC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zyrtec nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zyrtec enthält

- Der Wirkstoff von Zyrtec ist Cetirizindihydrochlorid. 1 ml (entspricht 20 Tropfen) enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid. 1 Tropfen enthält 0,5 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) / Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumacetat, Essigsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Zyrtec aussieht und Inhalt der Packung

Zyrtec wird als klare und farblose Flüssigkeit angeboten.

Packungen mit Flaschen zu 10, 15, 20 oder 30 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

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

Österreich: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgien: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgarien: Zyrtec

Tschechische Republik: Zyrtec

Dänemark: Zyrtec

Estonien: Zyrtec

Finnland: Zyrtec

Frankreich: Virlix, Zyrtec

Deutschland: Zyrtec P Tropfen, Zyrtec Tropfen

Griechenland: Ziptek

Ungarn: Zyrtec cseppek

Italien: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione

Lettland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norwegen: Zyrtec

Polen: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Rumänien: Zyrtec

Slowakische Republik: Zyrtec gtt por 10 mg/ml

Slovenien: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Spanien: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Schweden: Zyrlex

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

[ist national auszufüllen]

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zyrtec und zugehörige Namen des Arzneimittels (siehe Annex I) 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

[siehe Annex I – ist national auszufüllen]

Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Zyrtec jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zyrtec und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zyrtec beachten?
3. Wie ist Zyrtec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyrtec aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZYRTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Zyrtec.

Zyrtec ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren ist Zyrtec angezeigt zur:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZYRTEC BEACHTEN?

Zyrtec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff von Zyrtec, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Zyrtec sollte nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an den seltenen hereditären Problemen der Fruktoseintoleranz leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyrtec ist erforderlich,

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 Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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 meiden.

Bei Einnahme von Zyrtec mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Bei Einnahme von Zyrtec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Wie bei anderen Arzneimittel auch, sollte die Einnahme von Zyrtec 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Zyrtec 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zyrtec

Zyrtec enthält Sorbitol. Bitte nehmen / wenden Sie Zyrtec erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein / an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Zyrtec enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), die eine (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktion auslösen können.

3. WIE IST ZYRTEC EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Zyrtec einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Zyrtec gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Zyrtec sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Lösung kann unverdünnt eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 10 ml Lösung (2 volle Messlöffel)

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg zweimal täglich als 5 ml (ein voller Messlöffel) zweimal täglich

Kinder zwischen 2 bis 6 Jahre

2,5 mg zweimal täglich als 2,5 ml Lösung (ein halber Messlöffel) zweimal täglich

Patienten mit mittelschwer bis schwerer Nierenschwäche

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zyrtec 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 und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyrtec eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Zyrtec 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 Zyrtec vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zyrtec Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten,

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten,

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten,
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Körper als Ganzes:
Häufig: Müdigkeit
- Herzerkrankungen:
Selten: Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Augenerkrankungen:
Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration
(unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
Gelegentlich: Bauchschmerzen
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich: Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein
Selten: Ödeme (Schwellungen)
- Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten: abnorme Leberfunktion
- Untersuchungen:
Selten: Gewichtszunahme
- Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Parästhesie (unnormales Gefühl auf der Haut)
Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen
Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Erregung
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit
Sehr selten: Tic
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Sehr selten: abnorme Harnausscheidung
- Erkrankungen der Atemwege:
Häufig: Pharyngitis, Rhinitis
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag
Selten: Urtikaria
Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Zyrtec beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ZYRTEC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zyrtec nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zyrtec enthält

- Der Wirkstoff von Zyrtec ist Cetirizin. 10 ml (entspricht 2 Messlöffeln) enthalten 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (E 420), Glycerol, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) / Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Aroma, Natriumacetat, Essigsäure, gereinigtes Wasser.
- 10 ml Zyrtec (= 2 Messlöffel) enthalten 3,15 g Glucoseäquivalente (Sorbitol).

Wie Zyrtec aussieht und Inhalt der Packung

Klare und farblose Flüssigkeit mit leicht süßem Geschmack und einem Bananenaroma.

Packungen mit Flaschen zu 60, 75, 100, 125, 150 oder 200 ml Lösung zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

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

Österreich: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgien: Zyrtec

Zypern: Zyrtec

Dänemark: Benaday, Zyrtec

Estonien: Zyrtec

Finnland: Zyrtec

Frankreich: Virlix, Zyrtec

Deutschland: Zyrtec Saft

Ungarn: Zyrtec oldat
Irland: Zirtek oral solution 1 mg/ml
Italien: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale
Lettland: Zyrtec
Litauen: Zyrtec
Luxemburg: Zyrtec
Malta: Zyrtec
Niederlande: Zyrtec
Norwegen: Zyrtec
Polen: Virlix, Zyrtec
Portugal: Zyrtec, Virlix
Slovenien: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina
Spanien: Alerlisin, Virlix, Reactine 5 mg/5 ml solución oral, Zyrtec solución oral
Schweden: Zyrlex
Vereinigtes Königreich: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

[ist national auszufüllen]