

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Xyzall 5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung**

Für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

Levocetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Xyzall und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Xyzall ist Levocetirizindihydrochlorid.

Xyzall ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.

Es ist angezeigt zur Behandlung von Krankheitsanzeichen (Symptomen) bei:

- allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem allergischem Schnupfen);
- Nesselsucht (Urtikaria).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xyzall beachten?**Xyzall darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizindihydrochlorid, gegen Cetirizin, gegen Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben und Dialyse benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xyzall einnehmen.

Wenn Sie anfällig sind für Probleme, Ihre Blase zu entleeren (mit Erkrankungen wie Rückenmarksverletzungen oder vergrößerte Prostata), bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie an Epilepsie leiden oder das Risiko auf Krampfanfälle laufen, bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da die Einnahme von Xyzall eine Verschlimmerung der Anfälle verursachen kann.

Wenn Allergietests geplant sind, bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Xyzall einige Tage abbrechen müssen, bevor die Tests durchgeführt werden. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse der Allergietests beeinflussen.

Kinder

Für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren wird die Einnahme von Xyzall nicht empfohlen.

Einnahme von Xyzall zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einnahme von Xyzall zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Xyzall gleichzeitig mit Alkohol oder mit anderen Stoffen, die auf das Gehirn wirken, eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten, die Xyzall zusammen mit Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Stoffen einnehmen, könnte dies zu einer zusätzlichen Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und der Leistungsfähigkeit führen.

Xyzall kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kann während der Behandlung mit Xyzall Benommenheit / Verschlafenheit, Müdigkeit und Erschöpfung auftreten. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie Ihre persönliche Reaktion auf das Arzneimittel kennen. Bei besonderen Tests wurde jedoch bei gesunden Testpersonen nach Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Verkehrstüchtigkeit festgestellt.

Xyzall enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen.

Xyzall enthält Natrium

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

Xyzall enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 350 mg Propylenglycol pro ml (oder 20 Tropfen) entsprechend 6,03 mg/kg/Tag bei Erwachsenen und 19,44 mg/kg/Tag bei Kindern unter 6 Jahren.

3. Wie ist Xyzall einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Adoleszente ab 12 Jahren: einmal täglich 20 Tropfen.

Spezifische Dosierungsempfehlungen für besondere Patientengruppen:*Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion*

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können eine geringere Dosis erhalten, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet; die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Patienten mit schwere Nierenkrankheit, die eine Dialyse benötigen, dürfen Xyzall nicht einnehmen.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die gewöhnlich empfohlene Dosis einnehmen.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion können eine geringere Dosis erhalten, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet; die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Ältere Patienten im Alter von 65 und mehr Jahren

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich, sofern die Nierenfunktion normal ist.

Anwendung bei Kindern

Kinder von 6 bis 12 Jahren: einmal täglich 20 Tropfen.

Kinder von 2 bis 6 Jahren: zweimal täglich 5 Tropfen.

Für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren wird die Anwendung von Xyzall nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Xyzall einnehmen?

Nur zum Einnehmen.

Xyzall kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Die Tropfen sollten auf einen Löffel gegeben oder mit Wasser verdünnt und dann eingenommen werden.

Falls die Tropfen verdünnt werden, sollte insbesondere bei der Verabreichung an Kinder beachtet werden, dass die Menge des Wassers, zu der die Tropfen gegeben werden, an das Trinkvermögen des Patienten angepasst ist. Die verdünnte Lösung muss sofort eingenommen werden.

Zum Zählen der Tropfen ist die Flasche senkrecht (kopfüber) zu halten.

Falls die Tropfen nicht richtig fließen, sodass nicht die vollständige Anzahl Tropfen entnommen werden konnte, sollte die Flasche kurz in die aufrechte Position umgedreht, anschließend wieder auf den Kopf gestellt und mit dem Zählen der Tropfen fortgefahren werden.

Wie lange sollten Sie Xyzall einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Xyzall eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Xyzall angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Der wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Xyzall vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder eine niedrigere Dosis als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben. Fahren Sie mit der Einnahme fort und nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Xyzall abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, dürfte dies keine schädlichen Auswirkungen haben. Allerdings kann Pruritus (intenser Juckreiz) manchmal auftreten, wenn Sie die Einnahme von Xyzall abbrechen, auch wenn diese Symptome vor Anfang der Behandlung nicht aufgewiesen wurden. Die Symptome können spontan verschwinden. In einigen Fällen können die Symptome intensiv sein und den Wiederanfang der Behandlung erfordern. Die Symptome sollten verschwinden, wenn die Behandlung wieder angefangen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 in 10 Personen betreffen

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentlich: kann bis zu 1 in 100 Personen betreffen

Erschöpfung und Bauchschmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Krampfanfälle, Kribbeln und Prickeln, Schwindelgefühl, in Ohnmacht fallen, Zittern, Geschmacksstörungen, Empfindung der Drehung oder Bewegung, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen), Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren, Schwellung der Haut aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen, Pruritus (Juckreiz), vorübergehender Hautausschlag, Urtikaria (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), Hautausschlag, Atemnot, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Halluzinationen, Depression, Schlaflosigkeit, wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord, Alptraum, Hepatitis, abnorme Leberfunktion, Erbrechen, erhöhter Appetit, Übelkeit sowie Durchfall wurden ebenfalls berichtet. Pruritus (intenser Juckreiz) nach Abbruch der Behandlung.

Beenden Sie bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion die Einnahme von Xyzall und informieren Sie Ihren Arzt. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Engegefühl im Brustkorb oder pfeifender Atem), Nesselsucht, plötzlicher Blutdruckabfall, der zu einem Kollaps oder einem Schock führen kann, was tödlich sein kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Xyzall aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
3 Monate nach Anbruch der Flasche nicht mehr verwenden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xyzall enthält

- Der Wirkstoff ist: Levocetirizindihydrochlorid.
1 ml (was 20 Tropfen entspricht) enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Glycerol 85%, Saccharin-Natrium und gereinigtes Wasser.

Wie Xyzall aussieht und Inhalt der Packung

Die Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist eine klare, farblose bis leicht bräunlich-gelbe Lösung in einer braunen Glasflasche, die mit einem Tropfeinsatz aus farblosem LD-Polyethylen versehen und mit einer weißen kindergesicherten Verschlusskappe aus Polypropylen verschlossen ist.

Packungsgrößen: 10 ml, 15 ml und 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brüssel

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Italien

UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Norwegen

UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Dänemark

UCB Pharma SA Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgien

Zulassungsnummer: BE: BE279307, LU: 2006030045

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

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

Belgien: Xyzall

Dänemark: Xyzal

Deutschland: Xusal

Finnland: Xyzal

Frankreich: Xyzall
Griechenland: Xozal
Irland: Xyzal
Italien: Xyzal
Luxemburg: Xyzall
Norwegen: Xyzal
Portugal: Xyzal
Spanien: Xazal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.