

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Cetirizindihydrochlorid

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 Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen. Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist ein Antiallergikum.

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 Jahren und darüber

- zur Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und dauernder allergischer Rhinitis
- zur Linderung chronischer Nesselsucht (chronisch-idiopathische Urtikaria).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen beachten?

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, Hydroxyzin oder Derivate (nahe verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) von Piperazin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen, einnehmen.

Wenn Sie ein Patient mit Niereninsuffizienz sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat; ggf. werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen müssen. Die neue Dosis wird durch Ihren Arzt festgelegt.

Wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben (z.B. aufgrund von Rückenmark-, Prostata- oder Harnblasenproblemen), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Epileptiker sind oder Gefahr laufen, Krämpfe zu bekommen, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie sich einem Allergietest unterziehen, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen vor dem Test für einige Tage unterbrechen sollen. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse Ihres Allergietests beeinflussen.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutwert von 0,5 Promille (g/l), entsprechend einem Glas Wein) und Cetirizin in empfohlener Dosis beobachtet. Es liegen jedoch keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Dosen Cetirizin und Alkohol zusammen eingenommen werden. Es ist daher wie bei allen Antihistaminika empfehlenswert, die Einnahme von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen zusammen mit Alkohol zu vermeiden.

Einnahme von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Resorption von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist zu vermeiden bei schwangeren Frauen. Eine versehentliche Anwendung des Arzneimittels durch eine schwangere Frau dürfte keine schädigende Wirkung auf den Fötus haben. Trotzdem sollte das Arzneimittel nur im Bedarfsfall und nach ärztlichen Anraten angewendet werden.

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Ein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen kann nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen während der Stillzeit nicht einnehmen, sofern Sie nicht mit einem Arzt darüber gesprochen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Klinische Studien lassen nicht darauf schließen, dass es zu eingeschränkter Aufmerksamkeit, Reaktionsfähigkeit und der Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen kommt, nachdem Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen in der empfohlenen Dosis eingenommen wurde.

Sie sollten genau beobachten, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, nachdem Sie Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, wenn Sie vorhaben, Auto zu fahren, potenziell gefährliche Tätigkeiten auszuüben oder Maschinen zu bedienen. Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält:

- **Sorbitol** (70%ige Lösung, nicht kristallisierend). Dieses Arzneimittel enthält 450 mg Sorbitol pro Milliliter. Sorbitol ist eine Quelle für Fruktose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

- **Methylparahydroxybenzoat** (E 218) und **Propylparahydroxybenzoat** (E 216); diese Substanzen können (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktionen verursachen.
- weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- **Propylenglykol (E 1520)**. Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglykol pro Milliliter entsprechend 250 mg pro ganzem Messlöffel.

3. Wie ist Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen einzunehmen?

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

Die Lösung kann geschluckt werden, wie sie ist.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich als 10 ml Lösung zum Einnehmen (2 ganze Messlöffel).

Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg zweimal täglich als 5 ml (ein ganzer Messlöffel) zweimal täglich.

Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg zweimal täglich als 2,5 ml Lösung zum Einnehmen (ein halber Messlöffel) zweimal täglich.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion wird empfohlen, 5 mg einmal täglich einzunehmen.

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der Ihre Dosis entsprechend anpassen kann.

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

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen zu schwach oder zu stark ist, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer hängt von der Art, der Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden ab und wird durch Ihren Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Überdosis Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird dann entscheiden ob, und wenn ja, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosis können die unten beschriebenen Nebenwirkungen in erhöhter Intensität auftreten. Es wurden unerwünschte Reaktionen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Sich unwohl fühlen), erweiterte Pupillen, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Somnolenz (Schläfrigkeit), Stupor, abnorm beschleunigte Herzfrequenz, starkes Zittern und Harnverhalt (Schwierigkeiten, die Blase vollständig zu entleeren) beobachtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen abbrechen

Selten können Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Nesselsucht (Quaddeln) wiederkehren, wenn Sie die Einnahme von Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen abbrechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten oder sehr selten auf, aber Sie müssen die Einnahme von Cetirizin Sandoz abbrechen und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie:

- Schwellung im Mund, Gesicht und/oder Rachen
- Atemnot (Engegefühl im Brustkorb oder pfeifende Atmung)
- plötzlicher Blutdruckabfall mit darauf folgender Ohnmacht oder Schock.

Die Symptome können Anzeichen von allergischen Reaktionen, anaphylaktischer Schock und Angioödem sein. Diese Reaktionen können kurz nachdem Sie das Arzneimittel zum ersten Mal eingenommen haben oder später beginnen.

Die folgende Übersicht enthält weitere Nebenwirkungen, die nach ihrer Häufigkeit gruppiert sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Müdigkeit
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Pharyngitis (Rachenentzündung), Rhinitis (laufende, verstopfte Nase) (bei Kindern)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Unruhe
- Bauchschmerzen
- Asthenie (extreme Müdigkeit), allgemeines Unwohlsein
- Parästhesien (ungewöhnliche Gefühle auf der Haut)
- Juckreiz (juckende Haut), Hautausschlag

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- allergische Reaktionen
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Ödem (Schwellung)
- Störung der Leberfunktion
- Gewichtszunahme
- Krampfanfälle
- Aggressivität, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlafstörungen
- Urtikaria

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl, erkennbar an häufigeren Blutungen und blauen Flecken als sonst)

- Akkommodationsstörungen (Schwierigkeiten bei Fokussieren der Augen), Verschwommen sehen, okulogyrische Krise (unkontrollierte kreisförmige Bewegungen der Augen)
- Synkope (Ohnmacht fallen), Tremor (Zittern), Dysgeusie (verändertes Geschmackempfinden), Dyskinesie (unkontrollierte Bewegungen), Dystonie (anomale anhaltende Muskelkontraktionen)
- Tics (wiederkehrende unwillkürliche Zuckungen)
- anormale Urinausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
- Angioödem (schwere allergische Reaktion, die zu Schwellungen im Gesicht oder im Hals führt), fixes Arzneimittelexanthem (Arzneimittelallergie)

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

- Amnesie (Gedächtnisverlust), Gedächtnisstörungen
 - gesteigerter Appetit
 - Vertigo (Schwindel, Gefühl, dass sich alles dreht oder bewegt)
 - Harnretention (Unfähigkeit, die Harnblase vollständig zu entleeren)
 - Alpträume
 - Hepatitis (Entzündung der Leber)
 - Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen)
 - Akutes generalisiertes pustoloses Exanthem (Hautausschlag mit Blasen, die Eiter enthalten)
 - Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Nesselsucht nach dem Absetzen des Arzneimittels
 - Suizidgedanken (wiederkehrende Gedanken oder Beschäftigung mit Selbsttötung)
- Wenn dies auf Sie zutrifft, nehmen Sie Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: 12 Wochen.

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 Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

10 ml (entsprechend 2 Messlöffel) enthalten 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Propylenglykol, Saccharin-Natrium (E 954), Sorbitollösung 70 %, nicht kristallisierend, Methylparahydroxybenzoat (E 218), Propylparahydroxybenzoat (E 216), Natriumacetat, Essigsäure, Bananenaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit mit Bananengeschmack.

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist in bernsteinfarbenen Glasfläschchen (Typ III) zu 60 ml, 75 ml, 150 ml und 200 ml mit kindersicherer HDPE-Schraubkappe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummer

BE273061

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

DK Alnok

BE Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.