

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Reactine 10 mg Filmtabletten**

Cetirizindihydrochlorid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST REACTINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Reactine.

Reactine ist ein Antiallergikum.

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

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON REACTINE BEACHTEN?**Reactine darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)
- wenn Sie allergisch sind gegen Cetirizindihydrochlorid, Hydroxyzin, andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile
- wenn Sie an den hereditären Problemen der Galactoseintoleranz, völligen Laktasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reactine einnehmen

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat; wenn nötig, werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

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

Drei Tage vor einem Allergie-Hauttest sollten Sie die Einnahme dieses Produkts beenden, da Antihistaminika die Ergebnisse des Tests beeinflussen können.

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.

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Einnahme von Reactine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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.

Einnahme von Reactine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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. Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Reactine 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 Reactine nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Reactine in der empfohlenen Dosis zu keinen Zeichen einer Beeinträchtigung von Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit.

Wenn Sie jedoch Schläfrigkeit feststellen, sollten Sie keine Fahrzeuge führen, potenziell gefährlichen Tätigkeiten ausführen oder Maschinen bedienen. Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten und müssen Ihre Reaktion auf das Arzneimittel genau 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.

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

3. WIE IST REACTINE EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Reactine einnehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Reactine sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 Reactine 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 Reactine eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosis, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder (für Belgien) an die Giftnotrufzentrale (070/245.245), und nehmen Sie diese Packungsbeilage und die Packung 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 Reactine vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Reactine abbrechen

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 Reactine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

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

Müdigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall, Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Pharyngitis, Rhinitis.

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

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

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):

Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen), Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen), Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn), Bewegungsstörungen, Störung der Muskelanspannung (Dystonie), abnorme Harnausscheidung, Tics, Ödem, fixes Arzneimittalexanthem.

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

Augenschmerzen, Schwindel (Vertigo), vermehrter Appetit, Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörung, Harnverhaltung (Schwierigkeiten, die Blase zu entleeren), Hepatitis (Leberentzündung), Gelenkschmerzen und Pruritus (starker Juckreiz) wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen; auch über Fälle von Impotenz bei Erwachsenen wurde berichtet.

Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten. Siehe Abschnitt 2. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Reactine und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

In sehr seltenen Fällen können Menschen Selbstmordgedanken entwickeln und wenn Sie dieses Gefühl auch haben, nehmen Sie die Tabletten nicht mehr 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. **Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Reactine beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.** Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.notifieruneffetindesirable.be; adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST REACTINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Reactine enthält

- Der Wirkstoff von Reactine ist Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Hypromellose (E464), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Reactine aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, 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

NL:

Johnson & Johnson Consumer B.V.
Stadsplateau 27-29

3521 AZ Utrecht

BE:

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I – 10044 Pianezza (TO), Italien
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgien
Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Deutschland

Zulassungsnummer:

NL: RVG 29446
LU: 2008099989
BE: BE150491

Abgabe

BE: Apothekenpflichtig.

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

BE	Reactine 10 mg filmomhulde tablet
DK	Benaday, filmovertukne tabletter, 10 mg
FR	Reactine 10 mg, comprimés pelliculés sécables
DE	Reactine
LU	Reactine 10 mg comprimé pelliculé
NL	Reactine 10 mg filmomhulde tablet
UK (NI)	Benadryl Allergy One A Day 10 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.