

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cetirizine Haleon 1 mg/ml drank

cetirizinedihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cetirizine Haleon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cetirizine Haleon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Cetirizine Haleon.

Cetirizine Haleon is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar is Cetirizine Haleon aangegeven

- voor de verlichting van neus- en oogklachten bij seizoensgebonden en het hele jaar door voorkomende allergische rhinitis.
- voor de verlichting van netelroos.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U heeft een ernstige nierziekte waarvoor dialyse nodig is;

als u allergisch bent voor cetirizine dihydrochloride of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zoals vermeld in sectie 6), op hydroxyzine of op enige piperazinederivaten (nauw verwante actieve ingrediënten van andere medicijnen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u een patiënt bent met nierinsufficiëntie, vraag dan uw arts om advies; indien nodig zult u een lagere dosis nemen. De nieuwe dosis zal door uw arts worden bepaald. Als u problemen heeft met plassen (zoals problemen met het ruggenmerg, de prostaat of de blaas), vraag dan uw arts om advies.
- Als u een epileptische patiënt bent of een patiënt met risico op convulsies).

Er zijn geen klinisch significante interacties waargenomen tussen alcohol (bij een bloedniveau van 0,5 promille (g/l) overeenkomend met één glas wijn) en cetirizine gebruikt in de aanbevolen doseringen.

Er zijn echter geen gegevens beschikbaar over de veiligheid wanneer hogere doses cetirizine en alcohol samen worden ingenomen. Daarom wordt, zoals bij alle antihistaminica, aanbevolen om Cetirizine Haleon niet samen met alcohol te gebruiken.

Als u gepland staat voor allergietests, vraag uw arts of u enkele dagen voor de test moet stoppen met het innemen van Cetirizine Haleon 1 mg/ml drank. Dit geneesmiddel kan uw allergietestresultaten beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere middelen?

Gebruikt u naast Cetirizine Hialeon nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel heeft geen invloed op de opname van Cetirizine Hialeon.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Cetirizine Hialeon moet worden vermeden bij zwangere vrouwen. Accidenteel gebruik van het geneesmiddel door een zwangere vrouw zou geen schadelijke effecten op de foetus moeten veroorzaken. Desondanks mag het medicijn alleen worden toegediend indien noodzakelijk en na medisch advies.

Cetirizine gaat over in de moedermelk. Een risico op bijwerkingen bij zuigelingen die borstvoeding krijgen kan niet worden uitgesloten. Daarom dient u Cetirizine Hialeon niet in te nemen tijdens het geven van borstvoeding, tenzij u contact heeft opgenomen met een arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Klinische studies hebben geen bewijs opgeleverd van verminderde aandacht, alertheid en rijvaardigheid na inname van Cetirizine Hialeon in de aanbevolen dosering.

U dient uw reactie op het geneesmiddel nauwlettend in de gaten te houden nadat u Cetirizine Hialeon heeft ingenomen, vooral als u van plan bent te rijden, deel te nemen aan potentieel gevaarlijke activiteiten of machines te bedienen. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden.

Cetirizine Hialeon drank bevat sorbitol (E 420), methylparahydroxybenzoaat (E 218), propylparahydroxybenzoaat (E 216), propyleenglycol (E 1520) en natrium.

Dit geneesmiddel bevat 1575 mg sorbitol (E 420) per 5 ml, wat overeenkomt met 315 mg/ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) een intolerantie voor bepaalde suikers heeft, of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is vastgesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, raadpleeg dan uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of toegediend krijgt. Sorbitol kan gastro-intestinale ongemakken en een milde laxerende werking veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat (E 218) en propylparahydroxybenzoaat (E 216), die allergische reacties kunnen veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Dit medicijn bevat 250 mg propyleenglycol (E 1520) per 5 ml, wat gelijk is aan 50 mg/ml.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De oplossing kan zo worden ingeslikt.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder De aanbevolen dosis is 10 mg eenmaal per dag als 10 ml orale oplossing (2 volle maatlepels).

Kinderen tussen 6 en 12 jaar: De aanbevolen dosis is 5 mg tweemaal per dag als 5 ml (één volle maatlepel) tweemaal per dag. **Kinderen tussen 2 en 6 jaar:** De aanbevolen dosis is 2,5 mg tweemaal per dag als 2,5 ml orale oplossing (een halve maatlepel) tweemaal per dag. **Patiënten met nierinsufficiëntie**

Patiënten met matige nierfunctiestoornis wordt aanbevolen om eenmaal per dag 5 mg in te nemen.

Als u lijdt aan ernstige nierziekte, neem dan contact op met uw arts, die mogelijk de dosering dienovereenkomstig kan aanpassen.

Als uw kind lijdt aan een nierziekte, neem dan contact op met uw arts, die mogelijk de dosering aanpast aan de behoeften van uw kind.

Als u het gevoel heeft dat het effect van Cetirizine Haleon te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van het type, de duur en het verloop van uw klachten en wordt bepaald door uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Cetirizine Haleon heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal vervolgens bepalen welke maatregelen, indien nodig, moeten worden genomen

Wanneer u teveel van Cetirizine Haleon heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Na een overdosis kunnen de hieronder beschreven bijwerkingen met verhoogde intensiteit optreden. Bijwerkingen zoals verwarring, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise (zich onwel voelen), verwijding van de pupil, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, stupor, abnormaal snelle hartslag, tremoren en urineretentie (moeite met het volledig legen van de blaas) zijn gemeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zelden kunnen pruritus (intense jeuk) en/of urticaria terugkeren als u stopt met het innemen van Cetirizine Haleon.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn zeldzaam of zeer zeldzaam, maar u moet onmiddellijk stoppen met het innemen van het geneesmiddel en direct uw arts raadplegen als u deze opmerkt:

- Allergische reacties, waaronder ernstige reacties en angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt).

Deze reacties kunnen beginnen kort nadat u het medicijn voor het eerst inneemt, of ze kunnen later beginnen.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Slaperigheid
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Pharyngitis (keelpijn), rhinitis (loopneus, verstopte neus) (bij kinderen)
- Diarree, misselijkheid, droge mond

Vermoeidheid

Ongewoon (kan tot 1 op de 100 personen treffen):

- Agitatie,
- Paresthesie (abnormale gevoelens van de huid)
- Buikpijn
- Jeuk (pruritis) huiduitslag
- Asthenie (extreme vermoeidheid), malaise (zich onwel voelen)

Zelden (kan tot 1 op de 1.000 personen treffen):

- Allergische reacties, sommige ernstig (zeer zeldzaam)
- Depressie, hallucinatie, agressie, verwarring, slapeloosheid
- Convulsies
- Tachycardie (hart klopt te snel)
- Abnormale leverfunctie
- Urticaria (netelroos)
- Oedeem (zwellings)
- Gewichtstoename

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 personen treffen):

- Trombocytopenie (lage niveaus van bloedplaatjes)
- Tics (gewoontespasme)
- Syncope (flauwvallen), dyskinesie (onvrijwillige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige
- spiercontracties), tremor, dysgeusie (veranderde smaak)
- Wazig zicht, accommodatie stoornis (moeilijkheden met focussen), oculogyre crisis (ogen)
- Ongecontroleerde cirkelvormige bewegingen hebben)
- Angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt), vastgesteld
- Geneesmiddelenuitslag (geneesmiddelenallergie)
- Abnormale uitscheiding van urine (bedplassen, pijn en/of moeite met plassen)

Niet bekende frequentie van bijwerkingen (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- Verhoogde eetlust
- Suïcidale gedachten (terugkerende gedachten aan of preoccupatie met zelfmoord), nachtmerrie
- Amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis
- Duizeligheid (gevoel van draaien of beweging)
- Urineretentie (onvermogen om de urineblaas volledig te legen)
- Pruritus (intense jeuk) en/of urticaria bij stopzetting
- Arthralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn)
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (uitslag met blaasjes die pus bevatten)
- Hepatitis (ontsteking van de lever)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening binnen 1 maand gebruiken.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cetirizine dihydrochloride. Elke 1 ml drank bevat 1 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen zijn glycerol, propyleenglycol, sorbitol (E 420), methylparahydroxybenzoaat (E 218), propylparahydroxybenzoaat (E 216), natriumacetaat, azijnzuur, natriumsaccharine, bananensmaak en gezuiverd water.

Hoe ziet Cetirizine Haleon eruit en wat zit er in een verpakking?

Een amberkleurige glazen fles van 70 ml met een kindveilige schroefdop. De drank is een heldere, kleurloze vloeistof met een lichtzoete smaak en een bananensmaak.

De verpakking bevat ook een plastic maatlepel van 5 ml met een schaalverdeling van 2,5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5

B-1930 Zaventem

Fabrikant:

Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG

Benzstr. 25, 71083 Herrenberg, Duitsland

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE665722

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

–België - *Cetirizine Haleon 1 mg/ml drank*

–Ierland – *Cetirizine Haleon Pharma 1 mg/ml orale oplossing*

–Luxemburg - *Cetirizine Haleon 1 mg/ml drank*

- Noorwegen - Cetirizine Hialeon*
- Zweden - Cetirizine Hialeon 1 mg/ml orale oplossing*

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.