

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Cetallerg® Sandoz Tropfen

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Cetallerg Sandoz und wann wird es angewendet?

Cetallerg Sandoz ist bei der Basisbehandlung von allergischen Erkrankungen wirksam. Es blockiert die Wirkung von Histamin, das bei allergischen Reaktionen im Körper freigesetzt wird. Cetallerg Sandoz wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren eingesetzt zur Behandlung von allergischen Erkrankungen, wie Heuschnupfen, allergischer Schnupfen und allergische Bindehautentzündung sowie chronische Nesselsucht (die oft mit Juckreiz einhergeht). Kinder von 2 bis 6 Jahren, die an Heuschnupfen leiden, können auch mit Cetallerg Sandoz behandelt werden. Die Behandlungsdauer für Kinder mit allergischem Schnupfen darf 4 Wochen nicht überschreiten. Cetallerg Sandoz ist in Form von Filmtabletten oder Tropfen erhältlich.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Cetallerg Sandoz nicht eingenommen werden?

Patienten oder Patientinnen, die gegen den Wirkstoff, andere damit verwandte Substanzen oder einen sonstigen Bestandteil von Cetallerg Sandoz überempfindlich sind, dürfen das Präparat nicht anwenden.

Stillende Frauen sollten Cetallerg Sandoz nicht anwenden. Schwangere Frauen sollten Cetallerg Sandoz nur auf ärztliche Verordnung einnehmen.

Patienten oder Patientinnen mit einer Nierenerkrankung im Endstadium (mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) unter 15 ml/min) dürfen Cetallerg Sandoz nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Cetallerg Sandoz Vorsicht geboten?

Kinder unter 2 Jahren sollten nicht mit Cetallerg Sandoz behandelt werden. Eine gleichzeitige Einnahme von Cetallerg Sandoz mit Theophyllin (ein Wirkstoff zur Behandlung von Atemnotzuständen) sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erfolgen. Cetallerg Sandoz und Präparate, welche Glipizid enthalten (ein Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) sollten nicht zusammen eingenommen werden. Es wird empfohlen, morgens die Glipizid-Medikation und abends Cetallerg Sandoz einzunehmen.

Bei Epileptikern sollte Cetallerg Sandoz mit Vorsicht angewendet werden, da es möglicherweise Krampfanfälle auslösen könnte.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Cetallerg Sandoz mit Beruhigungs- oder Schmerzmitteln ist Vorsicht geboten.

Beim Lenken eines Motorfahrzeuges oder im Umgang mit Maschinen ist Vorsicht geboten, da die Einnahme von Cetallerg Sandoz schläfrig machen kann.

Während einer Behandlung mit Cetallerg Sandoz ist es ratsam, auf Alkohol zu verzichten.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ob Sie die Einnahme von Cetallerg Sandoz für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

Bei Patienten mit Neigung zu Harnretention (wie z.B. Rückenmarksverletzung, Prostatavergrößerung) kann Cetallerg Sandoz das Risiko einer Harnretention erhöhen.

Dieses Arzneimittel enthält 125 mg Propylenglycol pro 1 ml (= 20 Tropfen).



Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml (= 20 Tropfen), d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Cetallerg Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

In Tierversuchen sind keine unerwünschten Wirkungen festgestellt worden. Dennoch sollte Cetallerg Sandoz – wie andere Arzneimittel – während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Sollten Sie Cetallerg Sandoz während der Schwangerschaft versehentlich eingenommen haben, ist eine schädigende Wirkung für das ungeborene Kind nicht zu erwarten, dennoch sollte die Behandlung sofort abgesetzt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten. Während der Stillzeit darf Cetallerg Sandoz nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Cetallerg Sandoz?

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Die übliche Dosierung beträgt einmal täglich 20 Tropfen Cetallerg Sandoz. Bei Kindern von 6 bis 12 Jahren kann die Dosierung auf zwei Einnahmen (je 10 Tropfen morgens und abends) verteilt werden. Falls sich leichte Nebenerscheinungen (Müdigkeit, Kopfschmerzen, Magen-Darm-Störungen) einstellen, welche sich nicht von alleine zurückbilden, ist es auch bei Erwachsenen ratsam, je 10 Tropfen morgens und abends zu nehmen.

Für Kinder von 2 bis 6 Jahren

Die empfohlene Dosierung beträgt je 5 Tropfen morgens und abends.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten oder Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung richtet und vom behandelnden Arzt oder von der behandelnden Ärztin festgelegt wird.

Die Cetallerg Sandoz Tropfen können unverdünnt oder in einem Glas Wasser verdünnt eingenommen werden.

Die Einnahme von Cetallerg Sandoz kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird vom Arzt oder von der Ärztin bestimmt. Sollten Sie eine Einnahme von Cetallerg Sandoz vergessen, setzen Sie die Behandlung einfach fort. Nehmen Sie bitte keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen. Im Falle einer Überdosierung sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin wenden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Cetallerg Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Cetallerg Sandoz auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Leichte Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, Übelkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)



Magen-Darm-Störungen (z.B. Durchfall, Bauchschmerzen), Unwohlsein, Juckreiz, Ausschlag, Erregung, Missempfindungen der Haut, Schnupfen, Rachenentzündung, Schwächegefühl.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Krampfanfälle, Kreislaufversagen, Leberschädigungen, Urtikaria (Nesselsucht), Herzrasen, Ödeme (Schwellungen), Gewichtszunahme, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Aggression, extreme Müdigkeit, Depressionen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Bewegungsstörungen, Zittern, nervöse Zuckungen (Tic), Lichtempfindlichkeitsreaktionen, allergischer Schock, Miktionsstörungen (abnorme Harnausscheidung), Sehstörungen und unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen, Thrombocytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn), Synkope (Ohnmacht).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Schwindel (Dreh- oder Bewegungsgefühl), Harnverhalten, erhöhter Appetit, Selbstmordgedanken, Alpträume, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, akuter Hautausschlag am ganzen Körper mit Pusteln und Leberentzündung, Gefässentzündung, Hörverlust. Nach Absetzen von Cetirizin wurden Juckreiz und/oder Nesselsucht berichtet.

Sollte bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftreten, nehmen Sie Cetallerg Sandoz nicht weiter und informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Aufbrauchfrist nach Anbruch der Flasche: 6 Monate.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Cetallerg Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Tropfenlösung (entsprechend 20 Tropfen) enthält als Wirkstoff 10 mg Cetirizin-Dihydrochlorid.

Hilfsstoffe

Glycerol 85%, Propylenglykol (E1520), gereinigtes Wasser, Natriumacetattrihydrat.

1 ml Lösung enthält 2,53 mg Natrium.

Zulassungsnummer

56891 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Cetallerg Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?



Die Packungen zu 20 ml Tropfen sind in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

