

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION
Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid
REACTINE®
ANTIALLERGIKUM

Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 7 (N1), 14 (N1), 21 (N2) Filmtablettten

Antiallergikum

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER Consumer Healthcare GmbH
Pfizerstraße 1
76139 Karlsruhe
Tel: 0721 / 61 01-04
Fax: 0721 / 62 03-04

Hersteller

GÖDECKE GmbH
Pfizerstraße 1
76139 Karlsruhe
Tel: 0721 / 61 01-01
Fax: 0721 / 62 03-01

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie:

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z.B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut;
- Juckreiz bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) und bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis) mit Beschwerden wie Rötung der Haut;
- chronischem allergischen Schnupfen;
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z.B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss;
- asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft - als unterstützende Maßnahme zur Unterdrückung entsprechender Beschwerden

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Reactine nicht einnehmen?

- Sie dürfen Reactine nicht einnehmen:
- bei schweren Nierenerkrankungen,
 - bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In Tierversuchen sind keine negativen Effekte festgestellt worden. Über den sicheren Gebrauch während der Schwangerschaft liegen jedoch noch nicht genügend Daten vor. Reactine darf daher in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Während der Stillzeit darf Reactine nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 2 Jahren sollten nicht mit Reactine behandelt werden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Kinder ab 2 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung (siehe Dosierungsanleitung).

Was müssen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) beachten?

Patienten mit Niereninsuffizienz sollten die halbe vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

In vergleichenden klinischen Studien ergab sich **kein** Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahreigenschaften nach der Einnahme von Reactine in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Plazebo) waren nicht festzustellen. Allerdings empfehlen wir Patienten, die Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Medikament abzuwarten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Reactine?

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Auch wenn Untersuchungen zeigen, dass die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollte Reactine nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Reactine nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Reactine sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Reactine und wie oft sollten Sie Reactine einnehmen?

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

1 Filmtablette täglich (entsprechend 10 mg Cetirizindihydrochlorid), vorzugsweise am Abend. Die Dosis kann bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft auf 2 Filmtabletten Reactine täglich erhöht werden, vorzugsweise verteilt auf je 1 Tablette morgens und abends.

Kinder von 2 bis 12 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung:

- Körpergewicht weniger als 30 kg: eine halbe Filmtablette täglich (entsprechend 5 mg Cetirizindihydrochlorid).
- Körpergewicht mehr als 30 kg: eine Filmtablette täglich (entsprechend 10 mg Cetirizindihydrochlorid); eine Verteilung auf zwei Einzelgaben (je eine halbe Tablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Hinweis:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sollte die empfohlene Dosis halbiert werden.

Wie und wann sollten Sie Reactine einnehmen?

Die Filmtablette sollte unzerkaut mit Flüssigkeit vorzugsweise am Abend eingenommen werden. Bei der unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft mit 2 Filmtabletten täglich sollte eine Tablette am Morgen und eine am Abend eingenommen werden. Die Einnahme von Reactine kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Reactine einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird vom Arzt bestimmt.

Bei Heuschnupfen sind im Allgemeinen 3 - 6 Wochen ausreichend.

Bei der unterstützenden Behandlung von asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft liegen Erfahrungen bis zu 6 Monaten vor.

Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischen Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Reactine Erfahrungen bis zu einem Jahr vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder ab 2 Jahren beträgt 2 - 4 Wochen.

Für Kinder ab 2 Jahren liegen bisher über die Anwendung von Reactine bei atopischer Dermatitis Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Reactine in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei deutlicher Überdosierung (z. B. 50 mg Cetirizindihydrochlorid als Einzeldosis) können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung

mit Reactine benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Reactine eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben?

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Reactine auftreten?

In seltenen Fällen wurden leichte, vorübergehend auftretende Nebenwirkungen berichtet, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Müdigkeit, Mundtrockenheit und Magen-Darm-Beschwerden.

Bei einer Dosierung von zweimal täglich 10 mg Cetirizindihydrochlorid (entsprechend 2 Filmtabletten) wird darüber hinaus über ein gelegentliches Auftreten von Müdigkeit/Schläfrigkeit und von gastrointestinalen Beschwerden berichtet.

Bei einzelnen Patienten sind Überempfindlichkeitsreaktionen und Leberfunktionsstörungen (Hepatitis, Transaminaseerhöhung) beobachtet worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Reactine nicht nochmals eingenommen werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Stand der Information

August 2001

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

1V2-1012RE-FT-10-G
F30-0175-37-A
138000/2



06074