



### Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Cetirizin-ADGC jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Cetirizin-ADGC und wofür wird es angewendet?

Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin-ADGC beachten?

Wie ist Cetirizin-ADGC einzunehmen?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist Cetirizin-ADGC aufzubewahren?

## Cetirizin-ADGC®

Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

### Zusammensetzung:

#### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

#### Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titan-dioxid (E 171), Macrogol 4000, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O

#### Darreichungsform und Inhalt

Cetirizin-ADGC ist in Packungen mit 20 Filmtabletten (N1), 50 Filmtabletten (N2) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

### Was ist Cetirizin-ADGC und wofür wird es angewendet?

Cetirizin-ADGC ist ein Antiallergikum.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

KSK-Pharma AG  
Finkenstr. 1; D-76327 Berghausen  
Tel.: 0721- 20 19 0-0; Fax: 0721- 20 19 0-11

#### Hersteller:

Dragenopharm, Apotheker Püschl GmbH  
Göllstr. 1, D-84529 Tittmoning

#### Anwendungsgebiete

Cetirizin-ADGC wird angewendet 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 (Neurodermatitis) mit Beschwerden wie Rötung der Haut
- chronischem allergischem 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.

### Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin-ADGC beachten?

#### Cetirizin-ADGC darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cetirizindihydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Cetirizin-ADGC sind.
- bei schweren Nierenerkrankungen

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin-ADGC ist erforderlich

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sollten die halbe vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Geben Sie dieses Arzneimittel an Kinder unter 2 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

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

#### Bei Einnahme von Cetirizin-ADGC mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

#### Bei Einnahme von Cetirizin-ADGC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die sichere Anwendung von Cetirizin-ADGC in der Schwangerschaft ist nicht gewährleistet. Die Anwendung von Cetirizin-ADGC wird deshalb nicht empfohlen.

Während der Stillzeit dürfen Sie Cetirizin-ADGC nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In vergleichenden klinischen Studien ergab sich kein Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahreigenschaften nach der Einnahme von Cetirizin-ADGC in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cetirizin-ADGC**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cetirizin-ADGC daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Wie ist Cetirizin-ADGC einzunehmen?**

Nehmen Sie Cetirizin-ADGC immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

#### Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

1 Filmtablette Cetirizin-ADGC täglich, vorzugsweise am Abend.

Die Dosis kann bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft auf 2 Filmtabletten Cetirizin-ADGC 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
- Körpergewicht mehr als 30 kg: eine Filmtablette; 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.

### **Art der Anwendung**

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 Cetirizin-ADGC kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

### **Dauer der Anwendung**

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 allergischem Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin-ADGC 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 Cetirizin-ADGC bei atopischer Dermatitis Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin-ADGC zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin-ADGC eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cetirizin-ADGC benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ADGC vergessen haben**

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ADGC abbrechen**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Cetirizin-ADGC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
- Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

### **Mögliche Nebenwirkungen**

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 darüberhinaus über ein gelegentliches Auftreten von Müdigkeit/Schläfrigkeit und von gastrointestinalen Beschwerden berichtet.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 Cetirizin-ADGC nicht nochmals eingenommen werden.

### **Wie ist Cetirizin-ADGC aufzubewahren?**

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blistersreifen aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden!

### **Stand der Information**

März 2007

### **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

verlangt die Gesundheitsreform auch Ihnen große Opfer ab? Die KSK-Pharma AG unterstützt die sinnvolle Arbeit des Allgemeinen Deutschen Gesundheits-Clubs (ADGC) aktiv durch die Vermarktung der Standardsubstanz Cetirizin zum Selbstkostenpreis: dadurch liegt der Preis von Cetirizin-ADGC weit unter dem der Vergleichsprodukte. Damit sich wieder jeder die Behandlung seiner Allergie leisten kann.

**Wir wünschen Ihnen  
für Ihre Gesundheit alles Gute!**

**Ihre KSK-Pharma AG**

