

Pflichtangaben für Werbung

1. Basistext Endverbraucher Pflichttext (ausserhalb der Fachkreise):

Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

Anwendungsgebiete: Bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren wird Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg angewendet zur Linderung von Symptomen der Nase und Augen bei saisonalem und ganzjährigem Heuschnupfen und zur Linderung von chronischer Nesselsucht (chronisch-idiopathische Urtikaria).

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke.

Apothekenpflichtig

2. Fach Pflichttext (innerhalb der Fachkreise)

Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 10 mg Cetirizindihydrochlorid

Zusammensetzung des Arzneimittels: Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid, sonstige Bestandteile: Tablettenkern bestehend aus Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Filmüberzug: Hypromellose Titandioxid (E 171).

Anwendungsgebiete: Zur symptomatischen Behandlung bei saisonaler und perennierender Rhinitis und chronisch-idiopathischer Urtikaria bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 1 Filmtablette (10 mg) einmal täglich ein. Kinder von 6 bis 12 Jahren nehmen eine halbe Filmtablette (5 mg) zweimal täglich ein. Die Anwendung der Filmtabletten wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Formulierung keine angemessene Dosisanpassung ermöglicht.

Gegenanzeigen: Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Hydroxyzin, andere Piperazinderivate oder einen der sonstigen Bestandteile und sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min ist Cetirizin kontraindiziert. Die Dosisintervalle sind je nach Nierenfunktion individuell einzustellen. Vorsicht ist bei Patienten mit Prädisposition für Harnverhalt geboten, da Cetirizin das Risiko eines Harnverhalts erhöhen kann. Ebenfalls ist Vorsicht geboten bei epileptischen Patienten und Patienten mit Krampfrisiko. Schwangere und stillende Frauen sollten Cetirizin nicht einnehmen.

Nebenwirkungen:

Cetirizin hat in der empfohlenen Dosis geringe Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem, einschließlich Schläfrigkeit (leicht bis mittelschwer ausgeprägt), Fatigue, Schwindel und Kopfschmerzen. In einigen Fällen wurde eine paradoxe Stimulierung des zentralen Nervensystems beobachtet. Einzelne Fälle berichten von Miktionsbeschwerden, Akkommodationsstörungen der Augen und Mundtrockenheit. Es können eine abnorme Leberfunktion mit erhöhten Leberenzymen und erhöhten Bilirubinwerten auftreten, die nach Abbruch der Behandlung meist verschwanden.

Gelegentlich auftretene Nebenwirkungen sind Agitiertheit, Parästhesie, Durchfall, Juckreiz, Ausschlag, Asthenie und Unwohlsein. Seltene Nebenwirkungen könne sein: Überempfindlichkeit, Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Krämpfe, Tachykardie, abnormale Leberfunktion, Urtikaria, Ödem und Gewichtszunahme. Sehr seltene Nebenwirkungen sind Thrombozytopenie, Anaphylaktischer Schock, wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen (Tics), Dysgeusie, Synkope, Tremor, Dystonie, Dyskinesie, Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration, Quincke-Ödem, fixes Arzneimitteloxanthem, Dysurie und Enuresis. Die Häufigkeit ist nicht bekannt bei gesteigertem Appetit, Suizidgedanken, Amnesie, Gedächtnisschwäche, Vertigo sowie Harnverhalt. Symptome bei einer Überdosierung sind: Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Fatigue, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Mydriasis, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Stupor, Tachykardie, Tremor und Harnverhalt.

Name und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
pv@fair-med.com

Name und Sitz des mitvertreibenden Unternehmens

Eris Pharma GmbH
Agnes-Pockels-Bogen 1
80992 München

Name und Sitz des Herstellers

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck