

## 1. Milyen típusú gyógyszer a Cetirizin HEXAL cseppek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cetirizin HEXAL cseppek hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid.

A Cetirizin HEXAL cseppek egy allergia elleni gyógyszer.

A Cetirizin HEXAL cseppek felnőttek, valamint 2 éves és afeletti gyermekek alábbi tüneteinek kezelésére javasolt:

- szezonális és egész éven át tartó allergiás nátha orr- és szemetüneteinek enyhítésére.

- krónikus csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária) enyhítésére.

### - 2. Tudnivalók a Cetirizin HEXAL cseppek alkalmazása előtt

#### - Ne alkalmazza a Cetirizin HEXAL cseppeket:

- ha allergiás a cetirizinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, a hidroxizinre vagy piperazin-származékokra (más gyógyszerek igen hasonló hatóanyagaira).

- ha súlyos vesebetegsége van (10 ml/perc alatti kreatinin-klírens értékkel járó, súlyos veseelégtelenség).

#### - Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A Cetirizin Hexal cseppek szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Ön veseelégtelenségben szenved. Amennyiben szükséges, alacsonyabb adagot fog kapni. Az új dózist kezelőorvosa határozza meg.

- Ha Önnél vizelet-visszartást okozó tényező áll fent, pl. gerincvelő lézió, jóindulatú prosztata megnagyobbodás. Ha Ön epilepsziában szenved, vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

- Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5%-os véralkoholszintnek megfelelő mennyiségben) és a szokásos dózisokban alkalmazott cetirizin között nem észleltek olyan kölcsönhatásokat, amelyek képesek észrevehető hatást kifejteni. Mindazonáltal - mint valamennyi antihisztamin esetében -, ajánlatos az egyidejű alkoholfogyasztás kerülése.

- Az antihisztaminok (mint pl. a cetirizin) az allergiás bőrpróbák eredményeit elfedhetik, ezért a cetirizin-kezelést 3 nappal az allergiavizsgálat előtt abba kell hagyni.

#### - Egyéb gyógyszerek és a Cetirizin HEXAL cseppek

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

- A cetirizin tulajdonságainak köszönhetően nem várhatók kölcsönhatások más gyógyszerekkel.

- **A Cetirizin HEXAL cseppek egyidejű alkalmazása étellel, itallal és**
- Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

#### - **Terhesség és szoptatás**

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- Mint minden más gyógyszer, a Cetirizin HEXAL cseppek alkalmazása is kerülendő terhességben. A szer véletlenszerű alkalmazása terhes nő esetében valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra. Mindazonáltal a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.
- Ne alkalmazza a Cetirizin HEXAL cseppeket szoptatás ideje alatt, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

#### - **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

- Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Cetirizin HEXAL cseppek ajánlott dózisban történő alkalmazása után csökkenne a figyelem, az éberség és a vezetési képességek.
- Ha gépjárművet kíván vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékozik végezni vagy gépeket szeretne kezelni, az ajánlott dózist ne lépje túl! Pontosán meg kell figyelnie, hogy hogyan reagál a gyógyszerre.
- Ha Ön arra érzékeny beteg, az alkohol vagy más, központi idegrendszeri gátló hatású szer egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti figyelmét és reakciókészségét.

#### - **A Cetirizin HEXAL cseppek glicerint tartalmaz**

- A Cetirizin HEXAL cseppek 125 mg 85%-os glicerint tartalmaz milliliterenként, amely fejfájást, gyomortáji kellemetlen érzést és hasmenést okozhat. A készítmény 125 mg propilén-glikolt is tartalmaz milliliterenként, ezért alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmas. Terhes vagy szoptató nők, gyermekek és magas rizikófaktorú betegek (pl.: májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

#### - **3. Hogyan kell alkalmazni a Cetirizin HEXAL cseppeket?**

- A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- A készítmény ajánlott adagja:

#### - **Felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők:**

- 10 mg - 20 csepp - naponta egyszer.

**- 6 és 12 éves kor közötti gyermekek:**

- 5 mg - 10 csepp - naponta kétszer.

**- 2 és 6 éves kor közötti gyermekek:**

- 2,5 mg - 5 csepp - naponta kétszer.

**- Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek:**

- Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott dózisa naponta egyszer 5 mg, azaz 10 csepp.

- Ha úgy érzi, hogy a Cetirizin HEXAL cseppek hatása túl gyenge vagy túlságosan erős, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

**- A kezelés időtartama:**

- A kezelés időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásának időtartamától és lefolyásától, és azt kezelőorvosa határozza meg.

**- Ha az előírtnál több Cetirizin HEXAL cseppeket vett be**

- Keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy az előírtnál több Cetirizin HEXAL cseppeket vett be.

- Kezelőorvosa ezután dönteni fog arról, szükség van-e egyáltalán, és ha igen, milyen kezelésre.

- Túladagolás esetén az alábbi mellékhatások léphetnek fel fokozott mértékben. A megfigyelt nemkívánatos hatások az alábbiak voltak: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, pupillatágulat, viszketés, nyugtalanság, nyugtató hatás, aluszékonyság, kábultság, kórosan gyors szívverés, remegés és vizeletretenció.

**- Ha elfelejtette bevenni a Cetirizin HEXAL cseppeket**

- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

- Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

**- 4. Lehetséges mellékhatások**

- Mint minden gyógyszer, így a Cetirizin HEXAL cseppek is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- *Klinikai vizsgálatok során* az alábbi mellékhatások fordultak elő (0-10%-os előfordulási arányban): fáradtság, szédülés, fejfájás, has fájdalom, szájszárazság, émelygés, álmoság, torokgyulladás.

- Azon *klinikai vizsgálatokban, ahol hat hónapos és 12 éves kor közötti gyermekeket* vizsgáltak, a következő mellékhatásokat észlelték (0-2%-os

előfordulási arányban): hasmenés, álmoság, nátha, fáradtság.

- A forgalomba hozatal követő tapasztalatok alapján az alábbi mellékhatásokat jelentették. Az előfordulási gyakoriságok meghatározása a következő: (gyakori: 100 beteg közül több mint 1, de 10 közül legfeljebb 1, nem gyakori: 1000 közül több mint 1, de 100 közül legfeljebb 1, ritka: 10 000 közül több mint 1, de 1000 közül legfeljebb 1, nagyon ritka: 10 000 közül kevesebb, mint 1).

- Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

- Nagyon ritka: trombocitopénia (a vérlemezkék számának alacsony értéke)

- Immunrendszeri betegségek és tünetek:

- Ritka: túlérzékenység

- Nagyon ritka: súlyos allergiás reakció (anafilaxiás sokk)

- Anyagcsere-és táplálkozási betegségek és tünetek

- Nem ismert: étváagnövekedés

- Pszichiátriai kórképek:

- Nem gyakori: nyugtalanság

- Ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság

- Nagyon ritka: tik (ismétlődő, akaratlan mozgás vagy hangadás)

- Nem ismert: öngyilkossági gondolatok

- Idegrendszeri betegségek és tünetek:

- Nem gyakori: paraesthesia (kóros bőrérzékelés)

- Ritka: görcsök

- Nagyon ritka: az érzés zavara, ájulás, remegés, mozgászavarok

- Nem ismert: emlékezetkiesés, memóriazavar

- Szembetegségek és szemészeti tünetek:

- Nagyon ritka: alkalmazkodóképesség zavara, homályos látás, okulógíria (a szemek akaratlan körkörös mozgása)

- A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

- Nem ismert: szédülés (forgó érzés)

- Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

- Ritka: tachikardia (túlságosan gyors szívverés)

- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

- Nem gyakori: hasmenés

- Máj- és epebetegségek illetve tünetek:

- Ritka: kóros májfunkciós értékek

- A bőr- és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

- Nem gyakori: viszketés, bőrkiütés

- Ritka: csalánkiütés

- Nagyon ritka: duzzadás, fix (mindig ugyanazon a helyen kialakuló)

gyógyszer által kiváltott kiütések

- Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:
- Nagyon ritka: kóros vizeletürítés, bevizelés
- Nem ismert: vizelet visszatartás
- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:
- Nem gyakori: aszténia (rendkívül nagy mértékű fáradtság), rossz közérzet
- Ritka: ödéma (vizenyő)
- Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei:
- Ritka: testsúlynövekedés
- **Ha a fenti mellékhatások valamelyikét észleli, kérjük, értesítse kezelőorvosát. Egy túlérzékenységi reakció első jelére hagyja abba a Cetirizin HEXAL cseppek alkalmazását!**
- **Ezután kezelőorvosa megállapítja majd a tünetek súlyosságát, és dönt arról, milyen további**
- **intézkedések szükségesek.**

#### - **Mellékhatások bejelentése**

- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
- A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### - **5. Hogyan kell a Cetirizin HEXAL cseppeket tárolni?**

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és üvegen feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.
- Felbontás után: 6 hónap (legfeljebb 25 °C-on tárolandó.)

#### - **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

##### - **Mit tartalmaz a Cetirizin HEXAL cseppek**

- A Cetirizin HEXAL cseppek hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid. Egy ml (20 cseppnek megfelelő) oldat 10 mg cetirizin-dihidrokloridot, 1 csepp oldat 0,5 mg cetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.
- Egvéb összetevők: nátrium-acetát trihidrát, propilén-glikol, 85%-os glicerin, tisztított víz.

**Milyen a Cetirizin HEXAL cseppek készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Tiszta, színtelen, vizes oldat.

20 ml oldat fehér, átlátszatlan, PP, gyermekbiztos, garanciazáras, csavaros kupakkal és színtelen LDPE cseppentő betéttel lezárt barna üvegbe töltve.

1x 20 ml üveg dobozban.