

Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

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, müssen Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten 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 nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall 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.

1. Was sind Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten sind ein Antiallergikum.

Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten werden 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 allergischen Schnupfen
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z.B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluß
- asthmoïden Zuständen allergischer Herkunft - als unterstützende Maßnahme zur Unterdrückung entsprechender Beschwerden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten beachten?

Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden bei

- schweren Nierenerkrankungen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cetiderm Tabs ist erforderlich:

Kinder

Kinder unter 2 Jahren sollten nicht mit Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten behandelt werden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Kinder ab 2 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung (siehe Dosierungsanleitung).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)

Patienten mit Niereninsuffizienz sollten die halbe vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Bei Anwendung von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bei Anwendung von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Auch wenn Untersuchungen zeigen, dass die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollten Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die sichere Anwendung von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten in der Schwangerschaft ist nicht gewährleistet. Die Anwendung von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten in der Schwangerschaft wird deshalb nicht empfohlen.

Während der Stillzeit dürfen Sie Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten 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 Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) waren nicht festzustellen. Allerdings wird Patienten, die Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, empfohlen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Medikament abzuwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten 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, vorzugsweise am Abend.

Die Dosis kann bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung asthmoïder Zustände allergischer Herkunft auf 2 Filmtabletten täglich erhöht werden, vorzugsweise verteilt auf je 1 Filmtablette 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 Einzeldosen (je eine halbe Filmtablette 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 Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten 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 allergischen Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten 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 Cetiderm Tabs bei 10 mg Filmtabletten 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 Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten 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 Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten abbrechen:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

In gelegentlichen 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 häufiges 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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten nicht nochmals eingenommen werden.

5. Wie sind Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten enthalten:

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid E171, Macrogol 4000 und Natriumcitrat 2H₂O.

Wie Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten sind weiße Filmtabletten mit Bruchkerbe und sind in Packungen zu 7, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: **Dermopharm AG**

Luise-Ullrich-Straße 6
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2007.

