

**CETIRIZINE 2HCL 1 MG/ML PCH**  
drank

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2014  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Cetirizine 2HCl 1 mg/ml PCH, drank**  
cetirizine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cetirizine 2HCl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS CETIRIZINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

- Elke ml drank bevat 1 mg cetirizine hydrochloride. Cetirizine 2HCl 1 mg/ml PCH behoort tot de groep van de zogenaamde antihistaminica. Dit zijn middelen tegen overgevoeligheidsreacties.
- Uw geneesmiddel wordt gebruikt om de symptomen van hooikoorts, niet-seizoensgebonden ontsteking van het neusslijmvlies (loopneus/jeukende neus) en andere allergieën zoals huisdier of huisstofmijt allergieën te verminderen. Het kan ook gebruikt worden bij huidallergie zoals uitslag, jeuk en urticaria (netelroos).

Dit geneesmiddel kan gegeven worden aan kinderen van 2 tot 6 jaar om de symptomen van hooikoorts te verminderen.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, voor hydroxyzine of voor piperazine-derivaten (gerelateerde werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen). Deze stoffen kunt u

**CETIRIZINE 2HCL 1 MG/ML PCH**  
drank

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2014  
Bladzijde : 2

- vinden in rubriek 6.
- bij ernstige stoornissen in de nierfunctie.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een milde tot matige stoornis in de functie van de nieren heeft.
- Als u problemen heeft om uw blaas te ledigen (bijvoorbeeld door beschadigingen van het ruggenmerg, prostaathyperplasie) omdat cetirizine het risico op urineretentie vergroot.
- Wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

**Waar moet u nog meer rekening mee houden?**

- Als u een allergietest moet ondergaan moet u 3 dagen van te voren stoppen met het gebruik van cetirizine.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wegens de werking van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

**Waarop moet u letten met alcohol?**

- Drink geen grote hoeveelheden alcohol tijdens het gebruik van cetirizine.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Raadpleeg uw arts voordat u begint met de inname van cetirizine als u zwanger bent.  
Gebruik cetirizine niet als u borstvoeding geeft.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Cetirizine 2HCl 1 mg/ml PCH kan invloed hebben op het reactievermogen. Als u zich slaperig voelt bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines. Het effect op het reactievermogen kan versterkt worden door het gelijktijdig gebruik van sedativa of alcohol.

**Cetirizine 2HCL 1 MG/ML PCH bevat:**

- glycerol, propyleneglycol en sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- E218 en E216 welke (mogelijk vertraagde) allergische reacties kunnen veroorzaken.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**CETIRIZINE 2HCL 1 MG/ML PCH**  
drank

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 september 2014**  
**Bladzijde : 3**

Volg de instructies van uw arts als uw arts dit middel heeft voorgeschreven. Volg anders de instructies zoals hieronder omschreven. Als u de instructies niet begrijpt of anderszins twijfelt neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem de drank in met de maatlepel uit de verpakking om zo de juiste dosis in te nemen.

***Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar***

2 maal een maatlepel van 5 ml eenmaal per dag.

Bij het optreden van slaperigheid kan de drank 's avonds worden ingenomen.

***Kinderen tussen 6 en 12 jaar***

2 maatlepels van 5 ml eenmaal per dag of één maatlepel van 5 ml 's morgens en 's avonds.

***Kinderen tussen 2 en 6 jaar***

1 maatlepel van 5 ml per dag of een halve maatlepel (2,5 ml) 's morgens en 's avonds.

***Kinderen jonger dan 2 jaar***

Niet aanbevolen.

**Patiënten met matige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren:**

Als u nieraandoeningen heeft mag u enkel de helft van de aanbevolen dosis innemen.

**Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u (of iemand anders) teveel Cetirizine drank heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind per ongeluk de drank heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of eerste hulp post in het ziekenhuis.

Wanneer u van dit middel te veel hebt ingenomen kunnen de hieronder beschreven bijwerkingen in een toegenomen intensiteit optreden. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ongesteldheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

**CETIRIZINE 2HCL 1 MG/ML PCH**  
drank

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 september 2014**  
**Bladzijde : 4**

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen zelden of zeer zelden voor. Als het volgende voorkomt, stop dan direct met de behandeling met cetirizine en raadpleeg uw arts onmiddellijk of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- een ernstige allergische reactie (zwellen van het gezicht, lippen, mond of keel wat de ademhaling of het slikken kan bemoeilijken, netelroos).

Dit is een zeer ernstige bijwerking die zelden voorkomt. U heeft hierbij snel medische aandacht of zelfs hospitalisatie nodig.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- slaperigheid
- hoofdpijn
- buikpijn
- duizeligheid
- droge mond
- keelpijn
- misselijkheid
- verkoudheid achtige klachten van de neus (alleen bij kinderen)
- diarree (alleen bij kinderen)

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- jeuk en uitslag
- tintelingen van de handen en voeten
- diarree
- agitatie
- zwak of algeheel onwel bevinden

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- palpities (versnelde hartslag)
- oedeem (zwellen als gevolg van vocht vasthouden), gewichtstoename
- afwijkingen bij leverfunctietesten
- stuipen
- gewichtstoename
- agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie (dingen horen en zien die er niet zijn), slapeloosheid
- netelroos

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- wazig zien, moeite me focussen

**CETIRIZINE 2HCL 1 MG/ML PCH**  
drank

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 september 2014**  
**Bladzijde : 5**

- ronddraaien van de ogen
- ongewoon bloeden of kneuzingen
- vieze smaak in de mond
- tremor, tics,
- onvrijwillige bewegingen en/of trekken van de ledematen
- spierspasmus in de nek en schouders
- zwellen van de huid met name rond het gezicht
- flauwvallen
- terugkerende huiduitslag
- in bed plassen, pijn en/of moeite met urineren

**Niet bekende bijwerkingen** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- toegenomen eetlust
- draaiduizeligheid (vertigo)
- urine vasthouden

Er zijn soms gevallen van geheugenverlies en/of verminderd geheugen vermeld.

In zeer zeldzame gevallen hebben mensen gedacht aan zelfmoord als u zich zo voelt wanneer u stopt met Cetirizine moet u naar uw arts toegaan.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Breng de drank niet over naar een andere verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**CETIRIZINE 2HCL 1 MG/ML PCH**  
drank

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2014  
Bladzijde : 6

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cetirizinehydrochloride
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, propyleenglycol, sorbitol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumacetaat, ijsazijn, saccharine natrium, bananensmaakstof, gezuiverd water.

### Hoe ziet Cetirizine 2 HCl 1 mg/ml PCH, drank er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere kleurloze oplossing met bananengeur.

Deze drank is verpakt in glazen flessen met een inhoud van 75, 150 of 200 ml.  
Maatlepel: 5 ml plastic maatlepel gemerkt op 2,5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

#### *Fabrikant*

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305  
747 70 Opava, Komárov  
Tsjechië

Teva UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN229AG  
England

**In het register ingeschreven onder**

**CETIRIZINE 2HCL 1 MG/ML PCH**  
drank

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2014  
Bladzijde : 7

RVG 32486 - Cetirizine 2 HCl 1 mg/ml PCH, drank

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2014.

0914.8v.ES