ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cetirizin Genericon 10 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
101,8 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "A" auf einer Seite und einer tiefen Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Cetirizin Genericon wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren:
- zur Linderung von nasalen und okularen Symptomen bei saisonaler und chronischer allergischer Rhinitis
- zur Linderung von Symptomen bei chronischer idiopathischer Urtikaria

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
1 Filmtablette täglich abends.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten
Die Daten deuten nicht daraufhin, dass die Dosis bei älteren Menschen – soweit die Nierenfunktion unauffällig ist – reduziert werden muss.

Niereninsuffizienz
Daten, die das Wirksamkeits-/Sicherheits-Verhältnis belegen, liegen für Patienten mit Niereninsuffizienz nicht vor. Da Cetirizin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden wird (siehe Abschnitt 5.2), muss in Fällen, in denen keine alternative Behandlung angewendet werden kann, das Dosisintervall individuell an die Nierenfunktion angepasst werden. Die Dosisanpassung ist gemäß der folgenden Tabelle vorzunehmen.

Dosisanpassung bei erwachsenen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Gruppe	*estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR)* geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (ml/min)	Dosis und Einnahmehäufigkeit
Normale Nierenfunktion	≥ 90	10 mg einmal täglich
Leichte Nierenfunktionsstörung	60 bis < 90	10 mg einmal täglich
Mäßige Nierenfunktionsstörung	30 bis < 60	5 mg einmal täglich
Schwere Nierenfunktionsstörung	15 bis < 30 (nicht dialysepflichtig)	5 mg einmal alle zwei Tage
Nierenerkrankung im Endstadium	< 15 (dialysepflichtig)	kontraindiziert

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion wird eine Dosisanpassung empfohlen (siehe zuvor unter Niereninsuffizienz).

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung der Tabletten ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Darreichungsform keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht.

Kinder von 6 bis 12 Jahren
5 mg zweimal täglich (eine halbe Filmtablette zweimal täglich).

Jugendliche ab 12 Jahren
10 mg einmal täglich (1 Filmtablette).

Bei Kindern und Jugendlichen mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis unter Berücksichtigung der renalen Clearance, des Alters und des Körpergewichts des Patienten individuell angepasst werden.

Dauer der Anwendung
Bei der Behandlung von Heuschnupfen sind üblicherweise 3–6 Wochen ausreichend. Bei der Behandlung von chronischer Urtikaria oder chronisch allergischer Rhinitis liegen klinische Erfahrungen für 1 Jahr vor.
Die Behandlungsdauer bei Kindern beträgt 2–4 Wochen und sollte darüber hinaus nicht verlängert werden, da keine klinischen Studien dazu vorliegen.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.
Cetirizin Genericon kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, vorzugsweise abends.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit bzw. Überempfindlichkeit in der Anamnese gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate.
- Patienten mit einer Nierenerkrankung im Endstadium sowie einer eGFR (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate) unter 15 ml/min.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund von Mundtrockenheit kann die Langzeitbehandlung mit Cetirizindihydrochlorid bei einigen Patienten zu einem höheren Kariesrisiko führen. Die Patienten sollen daher auf die Bedeutung der Mundhygiene hingewiesen werden.

Bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion kann die Ausscheidung von Cetirizindihydrochlorid beeinträchtigt sein. Deshalb ist bei der Verabreichung von Cetirizindihydrochlorid bei dieser Patientengruppe Vorsicht geboten.

Bei therapeutischen Dosierungen wurden im Zusammenhang mit Alkohol (bei einem Alkoholblutspiegel von 0,5 g/l) keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen festgestellt. Dennoch ist bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol Vorsicht geboten.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Harnverhalt (z.B. Rückenmarksläsion, Prostatahyperplasie), da Cetirizin das Risiko für Harnverhalt erhöhen kann.

Vorsicht ist bei Patienten mit Epilepsie und bei Patienten mit Krampfneigung angezeigt.

Antihistaminika wirken hemmend auf Allergietests der Haut. Daher ist vor Durchführung eines Allergietests eine dreitägige Auswaschphase erforderlich.

Es können Pruritus und Urtikaria auftreten, wenn die Behandlung mit Cetirizin beendet wird, auch wenn diese Symptome vor Behandlungsbeginn nicht vorhanden waren. In manchen Fällen können die Symptome heftig sein und einen Wiederbeginn der Behandlung erfordern. Die Symptome bilden sich für gewöhnlich nach einem erneuten Therapiestart zurück.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung der Filmtabletten ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Formulierung keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht. Es wird die Anwendung einer für Kinder geeigneten Darreichungsform von Cetirizin empfohlen.

Sonstige Bestandteile
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Auf Grund der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und des Verträglichkeitsprofils von Cetirizin sind keine Wechselwirkungen mit diesem Antihistaminikum zu erwarten. Tatsächlich wurden weder pharmakodynamische noch signifikante pharmakokinetische Wechselwirkungen in durchgeführten Interaktionsstudien berichtet, insbesondere nicht mit Pseudoephedrin und Theophyllin (400 mg/Tag).

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrungsaufnahme nicht vermindert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit herabgesetzt ist.

Die Einnahme von Cetirizindihydrochlorid muss 3 Tage vor Durchführung von Allergietests abgesetzt werden.

Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol oder zentral dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungsbeeinträchtigung führen, obwohl Cetirizin nicht die Wirkung von Alkohol verstärkt (Blutspiegel 0,5 g/l).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die für Cetirizin gesammelten Daten zum Schwangerschaftsausgang deuten nicht darauf hin, dass die maternale Toxizität oder die Feto-/Embryotoxizität über das Maß spontan auftretender Toxizitäten hinaus verstärkt wird. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung schließen.
Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Stillzeit
Cetirizin geht in die Muttermilch über. In Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Probennahme bzw. vom Zeitpunkt nach der Verabreichung entspricht die Konzentration in der Muttermilch 25 bis 90 % der im Plasma gemessenen Konzentration. Ein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen kann nicht ausgeschlossen werden. Daher ist bei der Anwendung von Cetirizin in der Stillzeit Vorsicht geboten.

Fertilität
Es liegen begrenzte Daten zur Fertilität beim Menschen vor, die aber keine Bedenken zur Sicherheit ergeben haben.
Tierexperimentelle Daten zeigen keine Sicherheitsbedenken für die menschliche Reproduktion.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Objektive Messungen der Fahrtüchtigkeit, Schlaflatenz und Leistung am Fließband haben bei der empfohlenen Dosis von 10 mg Cetirizin keine klinisch relevanten Wirkungen gezeigt.

Daher sollten Patienten, die Autofahren wollen, potentiell gefährliche Arbeiten durchführen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die empfohlene Dosis nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten.

Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol oder zentral dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungsbeeinträchtigung führen.

4.8 Nebenwirkungen

Klinische Studien

Übersicht
In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Cetirizin in der empfohlenen Dosis nur geringe Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem hat, einschließlich Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen. In einigen Fällen wurde eine paradoxe Stimulierung des zentralen Nervensystems beobachtet.

Obwohl Cetirizin ein selektiver peripherer H_1-Rezeptorantagonist und relativ frei von anticholinergen Wirkungen ist, wurden Einzelfälle von Miktionsbeschwerden, Akkommodationsstörungen der Augen und Mundtrockenheit gemeldet.

Es wurden Fälle von abnormer Leberfunktion mit erhöhten Leberenzymen sowie erhöhten Bilirubinwerten berichtet. In den meisten Fällen kam es nach Beendigung der Cetirizindihydrochlorid-Behandlung zu einem spontanen Rückgang dieser Erscheinungen.

Nebenwirkungen
Sicherheitsdaten liegen für mehr als 3 200 Probanden vor, bei denen Cetirizin angewendet wurde und die an doppelblinden kontrollierten klinischen Studien zum Vergleich von Cetirizin mit Placebo oder anderen Antihistaminika in der empfohlenen Dosis (10 mg Cetirizin täglich) teilnahmen.

Bei Zusammenfassung dieser Daten wurden in den placebokontrollierten Studien die folgenden Nebenwirkungen für Cetirizin 10 mg mit einer Häufigkeit von 1,0 % oder mehr berichtet:

Nebenwirkungen (WHO-ART)	**Cetirizin 10 mg (n = 3 260)**	**Placebo (n = 3 061)**
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Müdigkeit	1,63 %	0,95 %
Erkrankungen des Nervensystems Schwindel Kopfschmerzen	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Abdominalschmerzen Mundtrockenheit Übelkeit	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psychiatrische Erkrankungen Schläfrigkeit	9,63 %	5,00 %
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums Pharyngitis	1,29 %	1,34 %

Obwohl statistisch mit größerer Häufigkeit als unter Placebo aufgetreten, war Schläfrigkeit in den meisten Fällen leicht bis mittelschwer ausgeprägt. Wie auch in anderen Studien haben objektive Untersuchungen nachgewiesen, dass mit der empfohlenen Tagesdosis bei gesunden jungen Probanden die normalen Alltagstätigkeiten unbeeinträchtigt bleiben.

Kinder und Jugendliche
Nebenwirkungen mit Häufigkeiten von 1 % oder mehr bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren in placebokontrollierten klinischen Studien waren:

Nebenwirkungen (WHO-ART)	**Cetirizin (n = 1 656)**	**Placebo (n = 1 294)**
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Diarrhöe	1,0 %	0,6 %
Psychiatrische Erkrankungen Schläfrigkeit	1,8 %	1,4 %
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums Rhinitis	1,4 %	1,1 %
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Müdigkeit	1,0 %	0,3 %

<u>Erfahrungen seit Markteinführung</u>
Neben den Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien gemeldet wurden und oben aufgeführt sind, wurde über folgende Nebenwirkungen seit Markteinführung berichtet.

Die Nebenwirkungen, die seit Markteinführung berichtet wurden, sind nach Organklassen (MedDRASystem) und Häufigkeiten geordnet aufgeführt.

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert: Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000), sehr selten (< 1/10 000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Überempfindlichkeit
Sehr selten: anaphylaktischer Schock

Stoffwechsel-und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt: gesteigerter Appetit

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Agitiertheit
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit
Sehr selten: Tics
Nicht bekannt: Suizidgedanken, Albträume

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Parästhesie
Selten: Konvulsionen
Sehr selten: Dysgeusie, Synkope, Tremor, Dystonie, Dyskinesie
Nicht bekannt: Amnesie, Gedächtnisstörungen

Augenerkrankungen
Sehr selten: Akkommodationsstörungen, Verschwommensehen, okulogyre Krise

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Nicht bekannt: Vertigo

Herzerkrankungen
Selten: Tachykardie

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Gelegentlich: Durchfall

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: veränderte Leberfunktionswerte (erhöhte Werte für Transaminasen, alkalische Phosphatase, Gamma-GT und Bilirubin)
Nicht bekannt: Hepatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Gelegentlich: Pruritus, Ausschlag
Selten: Urtikaria
Sehr selten: Angioödem, fixes Arzneimittelexanthem
Nicht bekannt: akut generalisiertes pustulöses Exanthem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Nicht bekannt: Arthralgie, Myalgie

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Dysurie, Enuresis
Nicht bekannt: Harnverhalt

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Asthenie, Unwohlsein
Selten: Ödeme

Untersuchungen
Selten: Gewichtszunahme

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen
Nach Absetzen von Cetirizin wurde von Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Symptome
Die Symptome, die nach einer Cetirizin-Überdosierung beobachtet wurden, stehen meist in Zusammenhang mit ZNS-Wirkungen oder Wirkungen, die auf einen anticholinergen Effekt deuten könnten.

Nach Einnahme von mindestens dem Fünffachen der empfohlenen Tagesdosis wurden als Nebenwirkungen gemeldet: Verwirrtheit, Diarrhoe, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Mydriasis, Pruritus, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Stupor, Tachykardie, Tremor und Harnretention.

Behandlung
Es gibt kein bekanntes spezifisches Antidot gegen Cetirizin.

Bei einer Überdosierung wird eine symptomatische oder unterstützende Behandlung empfohlen. Kurze Zeit nach Auftreten einer Überdosierung kann auch eine Magenspülung erwogen werden.

Cetirizin wird durch eine Hämodialyse nur unvollständig entfernt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung; Piperazin-Derivate
ATC-Code: R06AE07

Wirkmechanismus
Cetirizin, beim Menschen ein Metabolit von Hydroxyzin, ist ein wirksamer und selektiv peripherer H1-Rezeptorantagonist. In-vitro-Rezeptorbindungsstudien haben keine messbare Affinität zu anderen als den H1-Rezeptoren ergeben.

Pharmakodynamische Wirkungen
Zusätzlich zu seinen antihistaminischen Wirkungen wurden für Cetirizin antiallergische Aktivitäten beobachtet: Eine Dosis von 10 mg ein- oder zweimal täglich, hemmt die späte Rekrutierungsphase von Eosinophilen in der Haut und Bindehaut von atopischen Personen nach Allergenexposition.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
In Studien an gesunden Probanden wurde gezeigt, dass Cetirizin in Dosierungen von 5 und 10 mg die Quaddel- und Erythembildung stark hemmt, die durch sehr hohe in die Haut eingebrachte Konzentrationen von Histamin provoziert wurde. Ein Zusammenhang zur Wirksamkeit konnte jedoch nicht hergestellt werden.

In einer sechswöchigen, placebokontrollierten Studie an 186 Patienten mit allergischer Rhinitis und gleichzeitig leichtem bis mittelschwerem Asthma führten 10 mg Cetirizin einmal täglich zu einer Verbesserung der Rhinitissymptome ohne eine Veränderung der Lungenfunktion. Diese Studie unterstützt die Sicherheit der Anwendung von Cetirizin bei allergischen Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Asthma.

In einer placebokontrollierten Studie wurde Cetirizin in der hohen Tagesdosis von 60 mg über sieben Tage verabreicht und löste keine statistisch signifikante Verlängerung des QT-Intervalls aus.

In der empfohlenen Dosis bessert Cetirizin nachweislich die Lebensqualität von Patienten mit perennialer und saisonaler allergischer Rhinitis.

Kinder und Jugendliche
In einer 35-tägigen Studie mit Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren wurde keine Gewöhnung an die antihistaminische Wirkung (Unterdrückung der Quaddel- und Erythembildung) von Cetirizin festgestellt. Wenn eine Behandlung mit Cetirizin nach wiederholter Gabe abgesetzt wird, erlangt die Haut die normale Reaktionsfähigkeit gegenüber Histamin innerhalb von 3 Tagen zurück.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Die maximalen Plasmakonzentrationen im Steady-State betragen etwa 300 ng/ml und werden innerhalb von 1,0 ± 0,5 Stunde erreicht. Die Verteilung der pharmakokinetischen Parameter wie die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) und die Fläche unter der Kurve (AUC) ist unimodal.
Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrung nicht verringert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit niedriger ist.
Die Bioverfügbarkeit von Cetirizin als Lösung, Kapseln oder Tabletten ist vergleichbar.

Verteilung
Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 0,50 l/kg. Die Plasmaproteinbindung von Cetirizin beträgt 93 ± 0,3 %. Cetirizin verändert die Proteinbindung von Warfarin nicht.

Biotransformation
Cetirizin unterliegt keinem ausgeprägten First-pass-Effekt.

Elimination
Die terminale Halbwertszeit beträgt in etwa 10 Stunden. Bei Dosen von 10 mg täglich über 10 Tage wurde keine Anreicherung von Cetirizin beobachtet. Etwa zwei Drittel der Dosis werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden.

Linearität/Nicht-Linearität
Cetirizin hat über den Bereich von 5 bis 60 mg eine lineare Kinetik.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Die Pharmakokinetik der Substanz war bei Patienten mit leichter Beeinträchtigung (Kreatinin-Clearance größer als 40 ml/min) und gesunden Probanden vergleichbar.
Bei Patienten mit mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion war im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um das Dreifache erhöht und die Clearance um 70 % reduziert.

Bei Hämodialyse-Patienten (Kreatinin-Clearance unter 7 ml/min) wurde nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden eine dreifache Erhöhung der Halbwertszeit und eine 70 %ige Reduzierung der Clearance beobachtet. Cetirizin war nur in geringem Ausmaß hämodialysierbar. Bei Patienten mit mittelschwer bis schwer eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit chronischen Leberkrankheiten (hepatozellulärer, cholestatischer und biliärer Zirrhose) war nach einer Einzeldosis von 10 oder 20 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um 50 % verlängert, zusammen mit einer 40 %igen Reduzierung der Clearance.
Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nur bei gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

Ältere Menschen
Nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin an 16 ältere Patienten stieg die Halbwertszeit im Vergleich zu jüngeren Probanden um etwa 50 % an und die Clearance nahm um 40 % ab. Die Abnahme der Cetirizin-Clearance bei diesen älteren Probanden stand anscheinend in Zusammenhang mit ihrer reduzierten Nierenfunktion.

Kinder und Jugendliche
Die Halbwertszeit von Cetirizin betrug bei Kindern von 6-12 Jahren etwa 6 Stunden und bei Kindern von 2-6 Jahren 5 Stunden. Bei Säuglingen und Kleinkindern zwischen 6 und 24 Monaten ist sie auf 3,1 Stunden reduziert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potential und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talk, Maisstärke.

Tablettenüberzug
Opadry weiß bestehend aus Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 4000 und Natriumcitrat-Dihydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Faltkarton mit Blisterpackung (PVC-Aluminium) zu 10, 30, 60 oder 90 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-24733

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.11.2002 / 03.03.2011

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2026

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.