

CETIRIZIN BASICS



1. Bezeichnung des Arzneimittels

CETIRIZIN BASICS

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:
10 mg Cetirizindihydrochlorid

Sonstige Bestandteile siehe unter 6.1

3. Darreichungsform

Filmtablette

weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Krankheitssymptomen bei allergischen Erkrankungen wie:

- chronischer Nesselsucht (Urticaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut;
- chronischem allergischem Schnupfen;
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z.B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

1 Filmtablette CETIRIZIN BASICS täglich vorzugsweise am Abend.

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:
1 Filmtablette; Verteilung auf zwei Einzelgaben (je eine halbe Tablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Hinweis:

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollte die empfohlene Dosis halbiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren nicht mit Cetirizin behandelt werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose – Intoleranz, Lactase Mangel oder Glucose – Galactose – Malabsorption sollten CETIRIZIN BASICS nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Interaktionen bekannt.

Auch wenn Untersuchungen zeigen, dass die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollte Cetirizin nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von 20 mg Cetirizin 2 HCl und 400 mg Cimetidin hat keinen Einfluss auf die Hautreaktion, ausgelöst durch eine Histamininjektion, verglichen mit der Einnahme von Cetirizin 2 HCl allein. Auch wurde die Cetirizin - Plasmakonzentration durch gleichzeitige Cimetidin-Einnahme nicht beeinflusst.

Untersuchungen an Probanden, die 5 mg Diazepam und 10 mg Cetirizin 2 HCl gleichzeitig einnahmen, brachten bei 15 von 16 Messgrößen keinen Hinweis auf eine Wechselwirkung zwischen Cetirizin 2 HCl und Diazepam im Hinblick auf die physiologischen Funktionen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, sollte die Anwendung von CETIRIZIN BASICS in der Schwangerschaft vorsichtshalber vermieden werden, da bei Schwangeren bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit

Da der Wirkstoff Cetirizin im Tierversuch in die Muttermilch übergeht und die Ausscheidung beim Menschen nicht untersucht ist, darf CETIRIZIN BASICS von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die 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 Cetirizin in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) waren nicht festzustellen. Allerdings empfehlen wir Patienten, die Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Medikament abzuwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig: (>1/10)
Häufig: (>1/100, <1/10)
Gelegentlich: (>1/1000, <1/100)
Selten: (>1/10000, <1/10000)
Sehr selten: (<1/10000), einschließlich Einzelfälle

In seltenen Fällen wurden leichte, vorübergehend auftretende Nebenwirkungen berichtet, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Agitiertheit, Müdigkeit, Mundtrockenheit und gastrointestinale Beschwerden.

Bei einzelnen Patienten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (auch schwere Hautreaktionen) und Leberfunktionsstörungen (Hepatitis, Transaminaseerhöhung) beobachtet worden.

In einigen Fällen, insbesondere bei Kindern wurde das Auftreten einer nach Absetzen des Medikamentes reversiblen okulogyrischen Krise beobachtet.

4.9 Überdosierung

Bei deutlicher Überdosierung (z.B. 50 mg Cetirizindihydrochlorid als Einzeldosierung) kann Schläfrigkeit auftreten.

Im Fall massiver Überdosierung sollten Standardmaßnahmen zur Elimination der noch nicht resorbierten Wirkstoffmenge, z.B. Magenspülung, eingeleitet werden. Die Beobachtung des Patienten ist zu empfehlen. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Cetirizindihydrochlorid ist nicht dialysierbar.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminikum
ATC-Code: R06AE07

Wirkungsmechanismus:

Cetirizin 2 HCl, der Wirkstoff von CETIRIZIN BASICS ist ein Antiallergikum mit ausgeprägter und selektiver antihistaminischer (H₁-blockierender) Aktivität. Cetirizin 2 HCl verhindert das Auftreten oder die Auswirkungen von Mediatoren allergischer Reaktionen (Prostaglandin D₂ und Histamin) und hat bei atopischen Patienten einen

antagonistischen Effekt auf die Migration der Eosinophilen. Die selektive Wirkung auf die H₁-Rezeptoren ist langanhaltend.

Die periphere antiallergische Aktivität von Cetirizin 2 HCl wurde durch folgende Untersuchungen demonstriert:

- Inhibition der endogenen Histaminfreisetzung nach Stimulation durch die Substanz 48/80 (Histaminliberator),
- weitgehende Verhinderung der kutanen allergischen Sofortreaktion nach Injektion von Pollen oder VIP (vasoaktives intestinales Polypeptid),
- Unterdrückung der oedematösen Hautreaktion durch die Substanz P (Neuropeptid) während der allergischen Reaktion sowie der nasalen allergischen Sofortreaktion durch Instillation eines Allergens,
- signifikante Wirkung auf die pseudoallergische Reaktion durch Protein A (Staphylokokkenprotein) in der Haut.

Das Verhältnis zwischen der kutanen Anti-H₁-Wirkung und der Besetzung der cerebralen H₁-Rezeptoren - die als bedeutsam für die Auslösung zentraler Wirkungen angesehen werden - ist bei Cetirizin 2 HCl besonders günstig.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Cetirizin 2 HCl wird nach oraler Gabe schnell und gut resorbiert. Maximale Plasmaspiegel sind bereits nach 40 bis 60 Minuten nachweisbar. Die Ausscheidung erfolgt zu 70 % über die Nieren, hauptsächlich in unveränderter Form.

Bei Niereninsuffizienz kommt es zu einer langsameren Ausscheidung des Wirkstoffes.

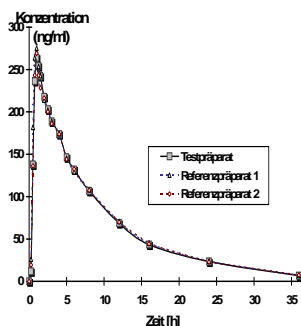
Bioverfügbarkeit

Eine im Jahr 1999 durchgeführte Bioverfügbarkeitsuntersuchung an 16 Probanden ergab im Vergleich zum Referenzpräparat (10 mg):

| | Testpräparat | Vergleichs-Präparat1 Präparat2 |
|--------------------------|------------------|--------------------------------------|
| C _{max} [ng/ml] | 286,43 ± 51,91 | 301,77 ± 55,21 290,39 ± 81,60 |
| t _{max} [h] | 1,03 ± 0,39 | 0,94 ± 0,35 1,10 ± 10,48 |
| AUC (0-t) [ng*h/ml] | 2285,38 ± 479,08 | 2323,28 ± 572,59 2300,01 ± 580,67 |
| AUC (0-∞) [ng*h/ml] | 2404,63 ± 496,96 | 2463,25 ± 601,65 2406,93 ± 627,4 |

Angabe der Werte als arithmetische Mittelwerte und Streubreite (Standardabweichung).

Mittlere Plasmaspiegelverläufe im Vergleich zu einem Referenzpräparat in einem Konzentrations – Zeit – Diagramm:



5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierarten haben für den Menschen keine relevanten Risiken ergeben.

Mutagenität

Das mutagene Potential von Cetirizin 2 HCl wurde mit mehreren Methoden in vitro und in vivo untersucht. Bei allen Untersuchungen führte Cetirizin 2 HCl zu keiner signifikanten Zunahme der Mutation.

Kanzerogenität

Die Kanzerogenitätsstudien bei Ratten und Mäusen ergaben keinen für den Menschen relevanten Hinweis auf ein tumorproduzierendes Potential von Cetirizin.

Reproduktionstoxizität

Die Fertilität männlicher und weiblicher Mäuse war bei einer Dosierung oberhalb von 16 mg/kg KG (entspricht dem 120fachen der therapeutischen Dosis) geringfügig beeinträchtigt.

Embryotoxizitätsstudien an drei Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) und peripostnatale Untersuchungen an Mäusen ergaben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential, embryotoxische oder embryonale Störungen unterhalb des maternaltoxischen Dosisbereichs.

Cetirizin durchdringt die Plazenta. Bei Ratten- und Kaninchenfeteten wurden niedrigere Konzentrationen als im mütterlichen Plasma gemessen. Ein geringer Übergang in die Muttermilch wurde beim Hund nachgewiesen (Konzentrationsverhältnis Milch: Plasma = 0,34; ca. 3% der Dosis werden über die Milch ausgeschieden).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

- Lactose-Monohydrat
- mikrokristalline Cellulose
- hochdisperses Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
- Hypromellose
- Titandioxid (E 171)
- Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC-Aluminium-Blister mit 7 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 Filmtabletten (N3)

6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

CETIRIZIN BASICS



Ein Unternehmen der RANBAXY-Gruppe

7. Name/ Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Telefon: (0214) 4 03 99-0
Telefax: (0214) 4 03 99-199
E-mail: info@ranbaxy.de
Internet-Adresse: www.basics.de

8. Zulassungsnummern

47301.00.00

**9. Datum der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

07. November 2001

10. Stand der Information

April 2006

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig