

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Xyzal 5 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Levocetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.



Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Xyzal Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Xyzal Tropfen beachten?
3. Wie sind Xyzal Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Xyzal Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND XYZAL TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Xyzal Tropfen. Xyzal Tropfen dienen zur Behandlung von Allergien.

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei:
 - allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem allergischen Schnupfen);
 - Nesselsucht (Urtikaria).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON XYZAL TROPFEN BEACHTEN?

Xyzal Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,
 - wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen den Wirkstoff Levocetirizindihydrochlorid, ein anderes Antihistaminikum oder einen der sonstigen Bestandteile von Xyzal Tropfen sind (siehe Abschnitt 6. unter „Was Xyzal Tropfen enthalten“).
 - wenn **Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist** (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xyzal Tropfen ist erforderlich

Für Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren wird die Anwendung von Xyzal Tropfen nicht empfohlen.

Wenn Sie möglicherweise Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (wie z.B. bei einer Rückenmarksverletzung oder einer vergrößerten Prostata), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Bei Einnahme von Xyzal Tropfen mit anderen Arzneimitteln
 Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Xyzal Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vorsicht ist geboten, wenn Xyzal Tropfen zusammen mit Alko-

hol eingenommen werden. Bei empfindlichen Patienten, die Cetirizin oder Levocetirizin zusammen mit Alkohol bzw. anderen Arzneimitteln, die auf das Gehirn wirken, einnehmen, kann die Aufmerksamkeit beeinträchtigt werden.

Xyzal Tropfen können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind bzw. werden möchten oder stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kann unter der Therapie mit Xyzal Tropfen Schläfrigkeit / Benommenheit, Müdigkeit und Abgeschlagenheit auftreten. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt. In besonderen Untersuchungen wurde jedoch keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahrtüchtigkeit gesunder Testpersonen durch Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Xyzal Tropfen

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen (auch Spätreaktionen), wie Kopfschmerzen, Magenbeschwerden und Durchfall, hervorrufen.

3. WIE SIND XYZAL TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Xyzal Tropfen immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

- Falls vom Arzt nichts anders verordnet, ist die übliche Dosis:
- Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: 1mal täglich 20 Tropfen
- Kinder von 2 bis 6 Jahren: 2mal täglich 5 Tropfen

Für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren wird die Anwendung von Xyzal Tropfen nicht empfohlen.

Spezielle Dosierungsanleitungen für spezifische Patientengruppen:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Xyzal Tropfen nicht einnehmen.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion dürfen die normale vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Sofern die Nierenfunktion normal ist, ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich.

Wie und wann sollten Sie Xyzal Tropfen einnehmen?

Zum Einnehmen.

Xyzal Tropfen können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tropfen sollten auf einen Löffel gegeben oder mit Wasser verdünnt und dann eingenommen werden.

Falls die Tropfen verdünnt werden, sollte insbesondere bei der Verabreichung an Kinder beachtet werden, dass die Men-

ge des Wassers, zu der die Tropfen gegeben werden, an das Trinkvermögen des Patienten angepasst ist. Die verdünnte Lösung sollte sofort eingenommen werden.

Zum Zählen der Tropfen ist die Flasche senkrecht (kopfüber) zu halten.

Falls die Tropfen nicht richtig fließen, so dass nicht die vollständige Anzahl Tropfen entnommen werden konnte, sollte die Flasche kurz in die aufrechte Position umgedreht, anschließend wieder auf den Kopf gestellt und mit dem Zählen der Tropfen fortgefahren werden.

Wie lange sollten Sie Xyzal Tropfen einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Xyzal Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Xyzal Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Xyzal Tropfen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Xyzal Tropfen vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Xyzal Tropfen vergessen oder eine niedrigere Dosis als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben, nehmen Sie deswegen keine doppelte Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Xyzal Tropfen abbrechen

Das Beenden der Einnahme hat keine schädlichen Auswirkungen. Die Symptome der Erkrankung können wiederauftreten, aber sie sollten nicht schlimmer als vor der Behandlung sein.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Xyzal Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (1 % bis 10 %) wurden überwiegend leichte bis mäßige Nebenwirkungen berichtet wie Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit.

Gelegentlich (0,1 % bis 1 %) wurden Nebenwirkungen wie Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen beobachtet.

Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, Krämpfe, Kribbeln, Schwindelgefühl, plötzlicher Bewußtseinsverlust, Zittern, gestörtes Geschmackempfinden, Drehschwindel, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung, vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödem), Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesicht- und Rachenbereich (Angioneurotisches Ödem), Juckreiz, flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), an gleicher Stelle auftretender Hautausschlag (fixes Arzneimittlexanthem), Kurzatmigkeit, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzination), Depression, Schlaflosigkeit, häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung, Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte, Erbrechen, Appetitsteigerung und Übelkeit wurden ebenfalls berichtet.

Bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Xyzal Tropfen und informie-

ren Sie Ihren Arzt. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Engegefühl in der Brust oder keuchende Atmung), Nesselausschlag, plötzlicher Blutdruckabfall, der zu Kollaps oder Schock führt, was tödlich sein kann.

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.

5. WIE SIND XYZAL TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Xyzal Tropfen nach dem auf Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 3 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Xyzal Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist: Levocetirizindihydrochlorid

1 ml der Tropfenlösung enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat, Essigsäure, Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Glycerol, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

Wie Xyzal Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Braune Glasflasche, die mit einem Tropfeinsatz aus naturfarbenem LD-Polyethylen versehen und einer kindersicheren Verschlusskappe aus weißem Polypropylen verschlossen ist. Packungen mit 20 ml Tropfen. Die Flasche ist zusammen mit einer Gebrauchsinformation in einer Faltschachtel enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
 kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dies Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Xyzal 5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen
Belgien:	Xyzal 5 mg/ml, solution buvable en gouttes
Dänemark:	Xyzal
Finnland:	Xyzal
Frankreich:	Xyzal 5 mg/ml, solution buvable en gouttes
Deutschland:	Xusal Tropfen
Griechenland:	Xozal
Irland:	Xyzal 5 mg/ml oral drops
Italien:	Xyzal
Luxemburg:	Xyzal 5 mg/ml, solution buvable en gouttes
Norwegen:	Xyzal 5 mg/ml draper, opplosning
Portugal:	Xyzal
Spanien:	Xazal 5 mg/ml gotas orales en solución

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2012 überarbeitet.