

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Reactine®, 10 mg, Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Reactine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reactine beachten?
3. Wie ist Reactine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reactine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST REACTINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Reactine.
Reactine ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Reactine angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronischer idiopathischer Urtikaria).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON REACTINE BEACHTEN?

Reactine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, gegen Hydroxyzin, andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Reactine sollte nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an den hereditären Problemen der Galactoseintoleranz, Lapp-Laktasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reactine einnehmen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat; wenn nötig, werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Vor einem Allergietest sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels für drei Tage unterbrechen, da Antihistaminika das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen können.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit auffälligen Auswirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille, entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in normalen Dosierungen beobachtet. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu meiden.

Einnahme von Reactine zusammen 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.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Einnahme von Reactine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Reactine bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

Sie sollten Reactine nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Reactine in der empfohlenen Dosis zu keinen Zeichen einer Beeinträchtigung von Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit.

Wenn Sie eine Teilnahme am Straßenverkehr, Arbeiten ohne sicheren Halt oder das Bedienen von Maschinen beabsichtigen, sollten Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden. Sie sollten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten.

Wenn Sie empfindlich reagieren, werden Sie möglicherweise bemerken, dass die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder anderen Mitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

Reactine enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Reactine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST REACTINE EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Reactine einnehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder

Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Reactine sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 1 Tablette

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg zweimal täglich als je eine halbe Tablette

Patienten mit mittelschwer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Reactine zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Einnahme

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Reactine eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Reactine eingenommen haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosierung können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Über unerwünschte Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Reactine vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Reactine abbrechen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Müdigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall, Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Pharyngitis, Rhinitis

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Bauchschmerzen, Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein, Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut), Erregung, Juckreiz, Ausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Tachykardie (zu schneller Herzschlag), Ödeme (Schwellungen), allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten), abnorme Leberfunktion, Gewichtszunahme, Konvulsionen, Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit, Urtikaria

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*):

Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen), Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen), Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn), Dystonie/Dyskinesie (Bewegungsstörungen), abnorme Harnausscheidung, Tics, Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

Vertigo (Drehschwindel), gesteigerter Appetit, Amnesie (Gedächtnisverlust), Gedächtnisstörungen, Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren)

In sehr seltenen Fällen traten Selbstmordgedanken auf. Falls Sie ähnliche Gedanken beschäftigen, beenden Sie die Einnahme der Filmtabletten und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST REACTINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Reactine enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Reactine aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe und Y-Y-Logo

Packungen mit 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 0800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller

McNeil Ibérica S.L.U.
Antigua Ctra N-11, Km 32,800
28805 Alcala de Henares (Madrid)
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien	Reactine 10 mg filmomhulde tablet
Tschechien	Livoreactine 10mg
Dänemark	Benaday, filmovertrukne tabletter, 10 mg
Frankreich	ACTIFED Allergie Cetirizine 10mg, comprimés pelliculés sécables
Deutschland	Reactine
Luxemburg	Reactine 10 mg comprimé pelliculé
Niederlande	Reactine 10 mg filmomhulde tablet
Slowakei	LivoReactine 10 mg
Spanien	Reactine Cetirizina 10 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich	Benadryl One A Day Relief

palde-v03-2015-09-reactine