

CETIRIZINE 2HCl TEVA 1 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Productinformatie

Datum: 15 februari 2024
Bladzijde: 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cetirizine 2HCl Teva 1 mg/ml, drank.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml drank bevat 1 mg cetirizine dihydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke ml bevat 1,35 mg methylparahydroxybenzoaat, 0,15 mg propylparahydroxybenzoaat, 49,4 mg propyleenglycol en 450 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank

Heldere, kleurloze oplossing met bananengeur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cetirizine dihydrochloride 1 mg/ml drank is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder:

- ter verlichting van neusklachten en oogklachten bij seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis.
- ter verlichting van symptomen van chronische idiopathische urticaria.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Eenmaal daags 10 mg (10 ml drank (2 volle maatlepeltjes)).

Speciale populaties

Ouderen

Gegevens wijzen er niet op dat bij ouderen met een normale nierfunctie de dosis moet worden verlaagd.

Nierfunctiestoornis

CETIRIZINE 2HCI TEVA 1 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Productinformatie

Datum: 15 februari 2024
Bladzijde: 2

Er zijn geen gegevens voorhanden voor het vaststellen van de ratio werkzaamheid/veiligheid bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Omdat cetirizine voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden (zie rubriek 5.2) moeten in gevallen dat geen alternatieve behandeling kan worden toegepast, de doseringsintervallen individueel worden aangepast overeenkomstig de nierfunctie. Voor het aanpassen van de dosis wordt verwezen naar onderstaande tabel.

Dosisaanpassing bij volwassen patiënten met een nierfunctiestoornis:

Groep frequentie	Creatinineklaring (ml/min)	Dosering en frequentie
Normale nierfunctie	≥90	10 mg eenmaal per dag
Licht verminderde nierfunctie	60 – < 90	10 mg eenmaal per dag
Matig verminderde nierfunctie	30 – < 60	5 mg eenmaal per dag
Ernstig verminderde nierfunctie	15 -<30 zonder dialyse	5 mg eenmaal per 2 dagen
Eindstadium nierinsufficiëntie -	<15 met dialyse	Gecontra-indiceerd

Leverfunctiestoornis

Bij patiënten met uitsluitend een leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de dosis nodig. Bij patiënten met een lever- en nierfunctiestoornis wordt een aanpassing van de dosis aanbevolen (zie rubriek "Nierfunctiestoornis" hierboven).

Pediatrische patiënten

Kinderen van 2 tot 6 jaar

Tweemaal daags 2,5 mg (tweemaal daags 2,5 ml drank (tweemaal daags een half maatlepeltje)).

Kinderen van 6 tot 12 jaar

Tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags 5 ml drank (tweemaal daags een vol maatlepeltje)).

Adolescenten vanaf 12 jaar

Eenmaal daags 10 mg (10 ml drank (2 volle maatlepeltjes)).

Bij pediatrische patiënten met een nierfunctiestoornis dient de dosis te worden aangepast op individuele basis, waarbij rekening moet worden gehouden met de renale klaring, de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt.

Wijze van toediening

De drank kan als zodanig worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, voor hydroxyzine of voor andere piperazine afgeleiden.

Patiënten met eindstadium nierfalen met een eGFR (geschatte glomerulaire filtratiesnelheid) onder 15 ml/min.

CETIRIZINE 2HCI TEVA 1 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Productinformatie

Datum: 15 februari 2024
Bladzijde: 3

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij therapeutische doseringen zijn geen klinisch significante interacties aangetoond met alcohol (bij een alcohol bloedspiegel van 0,5 g/l). Toch is voorzichtigheid geboden bij het gelijktijdig gebruik van alcohol.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met predisponerende factoren voor urineretentie (bijvoorbeeld laesie ter hoogte van het ruggenmerg, prostaat hyperplasie) aangezien cetirizine het risico op urineretentie kan verhogen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met epilepsie en bij patiënten met een risico op convulsies.

De reactie op allergie huidtesten wordt geremd door antihistaminica. Hierdoor is een uitwasperiode (van 3 dagen) vereist voordat een huidtest wordt uitgevoerd.

Pruritus en/of urticaria kunnen optreden na stopzetting van de behandeling met cetirizine, zelfs als deze symptomen niet aanwezig waren vóór de start van de behandeling. In sommige gevallen kunnen de symptomen ernstig zijn en moet de behandeling opnieuw gestart worden. Wanneer de behandeling opnieuw gestart is, zouden de symptomen moeten verdwijnen.

Pediatrische patiënten

Door de hoeveelheid van bepaalde hulpstoffen van het preparaat, wordt het gebruik van het product niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Hulpstoffen

Parahydroxybenzoaten

Dit middel bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Propyleenglycol

Dit middel bevat 494 mg propyleenglycol per 10 ml drank.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml drank, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Sorbitol

Dit middel bevat 4,5 g sorbitol per 10 ml drank.

Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vanwege het farmacokinetische, farmacodynamische en tolerantie profiel van cetirizine zijn met dit antihistaminicum geen interacties te verwachten. In onderzoeken naar interacties met andere

CETIRIZINE 2HCl TEVA 1 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1: Productinformatie

Datum: 15 februari 2024

Bladzijde: 4

geneesmiddelen, voornamelijk uitgevoerd met pseudo-efedrine of theofylline (400 mg/dag), werd noch melding gemaakt van farmacodynamische interacties noch van significante farmacokinetische interacties.

De mate van absorptie van cetirizine wordt niet verminderd door voedsel, alhoewel de snelheid van absorptie is afgenomen.

Bij gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren, hoewel cetirizine het effect van alcohol niet versterkt (bloedspiegels van 0,5 g/l).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voor cetirizine prospectief verzamelde gegevens over zwangerschapsuitkomsten suggereren geen potentiële toxiciteit voor de moeder, foetus of het embryo boven de achtergrondniveaus.

Dieronderzoek duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. Voorzichtigheid is echter geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico op bijwerkingen bij met moedermelk gevoede pasgeborenen kan niet worden uitgesloten. Afhankelijk van de tijd tussen toediening en monstertrekking wordt cetirizine uitgescheiden in moedermelk in concentraties van 25% tot 90% van de concentraties gemeten in het plasma. Daarom dient voorzichtigheid in acht te worden genomen bij het voorschrijven van cetirizine aan vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij de mens, maar er is geen veiligheidsprobleem geïdentificeerd. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op een veiligheidsprobleem voor de voortplanting bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Uit objectieve bepalingen van de rijvaardigheid, de slaaplatentie en de uitvoering van lopende band werkzaamheden is niet gebleken dat, bij de aanbevolen dosis van 10 mg, sprake is van klinisch relevante effecten.

Patiënten die last hebben van slaperigheid dienen echter niet te rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen. Ze dienen de aanbevolen dosis niet te overschrijden en dienen rekening te houden met hun reactie op het gebruik van dit geneesmiddel.

4.8 Bijwerkingen

Klinische onderzoeken

CETIRIZINE 2HCI TEVA 1 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Productinformatie

Datum: 15 februari 2024
Bladzijde: 5

Overzicht

Uit klinische onderzoeken is gebleken dat cetirizine in de aanbevolen dosering lichte bijwerkingen heeft op het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid en hoofdpijn. In sommige gevallen is melding gemaakt van paradoxale stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

Alhoewel cetirizine een selectieve perifere H₁-receptor antagonist is en relatief vrij van anticholinerge activiteit, werd incidenteel melding gemaakt van moeilijkheden bij het urineren, visusstoornissen en droge mond.

Gevalen van een verminderde leverfunctie met verhoogde leverenzymen en vergezeld van een verhoogd bilirubine zijn gerapporteerd. Meestal verdwijnt dit vanzelf bij het staken van de behandeling met cetirizine dihydrochloride.

Lijst van bijwerkingen

Dubbelblinde, gecontroleerde klinische onderzoeken, waarin cetirizine, in de aanbevolen dosering (eenmaal daags 10 mg cetirizine), werd vergeleken met placebo of andere antihistaminica en waarvan de gekwantificeerde veiligheidsgegevens beschikbaar zijn, omvatten meer dan 3200 proefpersonen, die werden blootgesteld aan cetirizine.

Uit het geheel aan gegevens werden onder cetirizine 10 mg in placebogecontroleerde onderzoeken de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1% of meer:

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>		
Vermoeidheid	1,63 %	0,95 %
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>		
Duizeligheid	1,10 %	0,98 %
Hoofdpijn	7,42 %	8,07 %
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>		
Buikpijn	0,98 %	1,08 %
Droge mond	2,09 %	0,82 %
Misselijkheid	1,07 %	1,14 %
<i>Psychische stoornissen</i>		
Slaperigheid	9,63 %	5,00 %
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>		
Faryngitis	1,29 %	1,34 %

Alhoewel statistisch vaker voorkomend dan bij placebo was in het merendeel van de gevallen slaperigheid licht tot matig van aard. Zoals is gebleken uit andere onderzoeken hebben objectieve testen aangetoond dat, in de aanbevolen dagelijkse dosering bij gezonde jonge vrijwilligers, de gebruikelijke dagelijkse activiteiten niet werden beïnvloed.

Pediatrische patiënten

In placebogecontroleerde klinische onderzoeken bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar

CETIRIZINE 2HCI TEVA 1 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Productinformatie

Datum: 15 februari 2024
Bladzijde: 6

werden de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1% of meer:

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine (n=1656)	Placebo (n =1294)
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i> Diarree	1,0 %	0,6 %
<i>Psychische stoornissen</i> Slaperigheid	1,8 %	1,4 %
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i> Rhinitis	1,4 %	1,1 %
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsstoornissen</i> Vermoeidheid	1,0 %	0,3 %

Post-marketingervaring

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen en de bijwerkingen die werden gemeld tijdens klinische onderzoeken werd incidenteel melding gemaakt van de volgende bijwerkingen.

Bijwerkingen worden beschreven volgens het MedDRA Orgaan Klasse Systeem en door een geschatte frequentie gebaseerd op de ervaring in de periode na marktintroductie.

De frequenties worden als volgt omschreven: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: trombocytopenie

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: hypersensitiviteit

Zeer zelden: anafylactische shock

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: toegenomen eetlust

Psychische stoornissen

Soms: agitatie

Zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid

Zeer zelden: tics

Niet bekend: zelfmoordgedachten, nachtmerrie

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: paresthesie

Zelden: convulsies

Zeer zelden: dysgeusie, syncope, tremor, dystonie, dyskinesie

Niet bekend: amnesie, geheugenproblemen

CETIRIZINE 2HCl TEVA 1 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Productinformatie

Datum: 15 februari 2024
Bladzijde: 7

Oogaandoeningen

Zeer zelden: accommodatie stoornissen, wazig zien, oculogyrische crisis

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Niet bekend: vertigo

Hartaandoeningen

Zelden: tachycardie

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: diarree

Lever- en galaandoeningen

Zelden: verminderde leverfunctie (stijging transaminases, alkaline fosfatase, γ -GT en bilirubine)

Niet bekend: hepatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: pruritus, rash

Zelden: urticaria

Zeer zelden: angioneurotisch oedeem, erythema fixatum

Niet bekend: acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Niet bekend: artralgie, myalgie

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: dysurie, enuresis

Niet bekend: urineretentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: asthenie, malaise

Zelden: oedeem

Onderzoeken

Zelden: gewichtstoename

Omschrijving van bijzondere bijwerkingen

Na stopzetting van de behandeling met cetirizine werden pruritus (ernstige jeuk) en/of urticaria gemeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

CETIRIZINE 2HCl TEVA 1 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Productinformatie

Datum: 15 februari 2024
Bladzijde: 8

4.9 Overdosering

Symptomen

Verschuinselen die na een overdosering met cetirizine werden waargenomen kunnen voornamelijk in verband worden gebracht met effecten op het centrale zenuwstelsel of met anticholinerge effecten.

Effecten waarvan melding is gemaakt na inname van minimaal vijf keer de aanbevolen dagelijkse dosis zijn: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise, mydriasis, pruritus, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, stupor, tachycardie, tremor en urineretentie.

Behandeling

Er bestaat geen specifiek antidotum voor cetirizine.

In geval van overdosering wordt een symptomatische of ondersteunende behandeling aanbevolen. Kort na inname van het geneesmiddel kan een maagspoeling worden overwogen.

Cetirizine wordt niet effectief verwijderd door hemodialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Antihistaminica voor systemisch gebruik, piperazine derivaten
ATC-code: R06A E07

Werkingsmechanisme

Cetirizine, een humane metaboliet van hydroxyzine, is een krachtige en selectieve antagonist van de perifere H₁-receptoren. Uit *in-vitro* receptorbindingsonderzoeken is niet gebleken dat er een meetbare affiniteit is voor andere receptoren dan H₁-receptoren.

Farmacodynamische effecten

Aangetoond is dat cetirizine, naast een antihistaminerge werking, ook anti-allergische eigenschappen bezit. Bij atopische proefpersonen die een allergeenprovocatie ondergingen, werd bij een dosering van een- of tweemaal daags 10 mg, de late fase van het aantrekken van eosinofielen in de huid en de conjunctiva geremd.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Onderzoeken bij gezonde vrijwilligers hebben aangetoond dat cetirizine, bij doseringen van 5 en 10 mg, in sterke mate de wheal en flare reacties, geïnduceerd door zeer hoge histamineconcentraties in de huid, remt, maar de correlatie met effectiviteit is niet vastgesteld.

In een zes weken durend placebogecontroleerd onderzoek met 186 patiënten met allergische rhinitis en licht tot matig astma, verbeterde eenmaal daags 10 mg cetirizine de rhinitis verschuinselen en de longfunctie veranderde niet. Dit onderzoek ondersteunt de veiligheid van de toediening van cetirizine aan allergische patiënten met licht tot matig astma.

CETIRIZINE 2HCI TEVA 1 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Productinformatie

Datum: 15 februari 2024
Bladzijde: 9

In een placebogecontroleerd onderzoek is gebleken dat cetirizine, bij een hoge dagelijkse dosis van 60 mg gedurende zeven dagen, geen statistisch significante verlenging van de QT-interval veroorzaakte.

Aangetoond is dat cetirizine, in de aanbevolen dosering, de kwaliteit van leven van patiënten met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis verbetert.

Pediatrische patiënten

In een 35 dagen durend onderzoek bij kinderen van 5 tot 12 jaar werd geen tolerantie voor het antihistaminerge effect van cetirizine (onderdrukking van wheal en flare) gevonden. Wanneer een behandeling met cetirizine na herhaalde toediening wordt gestaakt, wordt binnen 3 dagen de normale huidreactiviteit voor histamine hersteld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De steady-state piekplasmaconcentratie bedraagt ongeveer 300 ng/ml en wordt binnen $1,0 \pm 0,5$ uur bereikt. De verdeling van de farmacokinetische parameters, zoals piekplasmaconcentratie (C_{max}) en de oppervlakte onder de curve (AUC), is unimodaal.

Voedselinname vermindert de mate van absorptie van cetirizine niet, maar de absorptiesnelheid neemt wel af. De mate van biologische beschikbaarheid is gelijkaardig wanneer cetirizine wordt gegeven in een oplossing, als capsules of tabletten.

Distributie

Het schijnbare distributievolume bedraagt 0,50 l/kg. Cetirizine wordt voor $93 \pm 0,3\%$ gebonden aan plasma-eiwitten. Cetirizine beïnvloedt de eiwitbinding van warfarine niet.

Biotransformatie

Cetirizine ondergaat geen uitgebreid first-pass metabolisme.

Eliminatie

De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 10 uur en er werd voor cetirizine geen accumulatie waargenomen na dagelijkse doses van 10 mg gedurende 10 dagen. Ongeveer twee derde van de dosis wordt onveranderd in de urine uitgescheiden.

Lineariteit/non-lineariteit

Bij doseringen variërend van 5 tot 60 mg vertoont cetirizine een lineaire kinetiek.

Speciale populaties

Nierfunctiestoornis

Vergeleken met normale vrijwilligers was de farmacokinetiek bij patiënten met een lichte nierfunctiestoornis (creatinineklaring meer dan 40 ml/min) gelijk. Vergeleken met normale vrijwilligers was bij patiënten met een matige nierfunctiestoornis sprake van een drievoudige stijging van de halfwaardetijd en een daling in de klaring met 70%.

CETIRIZINE 2HCI TEVA 1 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1: Productinformatie

Datum: 15 februari 2024

Bladzijde: 10

Vergeleken met normale patiënten was bij patiënten die hemodialyse (creatinineklaring onder 7 ml/min) ondergingen en die een eenmalige orale dosis van 10 mg cetirizine kregen toegediend, sprake van een drievoudige stijging van de halfwaardetijd en een daling in de klaring met 70%.

Cetirizine wordt niet effectief verwijderd door hemodialyse. Bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis is aanpassing van de dosis noodzakelijk (zie rubriek 4.2).

Leverfunctiestoornis

Vergeleken met gezonde vrijwilligers was bij patiënten met chronische leveraandoeningen (hepatische, cholestatische en biliaire cirrose), die een eenmalige dosis van 10 of 20 mg cetirizine kregen toegediend, sprake van een stijging van de halfwaardetijd met 50% en een daling van de klaring met 40%.

Aanpassing van de dosis is alleen noodzakelijk bij patiënten met zowel een leverfunctiestoornis als een nierfunctiestoornis.

Ouderen

Bij 16 oudere proefpersonen was na een eenmalige orale dosis van 10 mg de halfwaardetijd met ongeveer 50% gestegen en de klaring met 40% gedaald, vergeleken met jongere proefpersonen. De daling in de cetirizineklaring bij deze oudere vrijwilligers lijkt verband te houden met hun verminderde nierfunctie.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen van 6 tot 12 jaar bedraagt de halfwaardetijd van cetirizine ongeveer 6 uur en bij kinderen van 2 tot 6 jaar 5 uur. Bij zuigelingen en peuters van 6 tot 24 maanden neemt de halfwaardetijd af tot 3,1 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig uit conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit na herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Propyleenglycol
Sorbitol 70% oplossing (niet gekristalliseerd) (E420)
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)
Natriumacetaat
IJsazijn

CETIRIZINE 2HCI TEVA 1 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1: Productinformatie

Datum: 15 februari 2024

Bladzijde: 11

Saccharine natrium
Bananen essence (bevat o.a. propyleenglycol)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.
Na opening van de fles nog 3 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Geelbruine glazen fles, met polypropyleen 'duw-en-draai'-schroefdop met een zichtbare afsluitende sluiting (geel polyethyleen).

Verpakkingsgroottes: flessen gevuld met 75, 150 en 200 ml.

Maatlepel: 5 ml plastic PP maatlepel gemerkt op 2,5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 32486, drank

CETIRIZINE 2HCI TEVA 1 MG/ML
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Productinformatie

Datum: 15 februari 2024
Bladzijde: 12

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 januari 2006
Datum van laatste verlenging: 12 november 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.3, 4.8 en 5.3: 9 juli 2024.

0224.20v.JK