

**ALLERGY RELIEF- cetirizine hcl 10 mg tablet**  
**Genomma Labs USA, Inc**

-----  
**Drug Facts**

**Active ingredient**

Cetirizine HCl 10 mg

**Purpose**

Antihistamine

**Uses**

temporarily relieves these symptoms due to hay fever or other upper respiratory allergies:

- runny nose
- sneezing
- itchy, watery eyes
- itching of the nose or throat

**Warnings**

**Do not use** if you have ever had an allergic reaction to this product or any of its ingredients or to an antihistamine containing hydroxyzine

**Ask doctor if you have**

- liver or kidney disease. Your doctor should determine if you need a different dose.

**Ask doctor or pharmacist before use if you are**

taking sedatives or tranquilizers

**When using this product**

- drowsiness may occur
- avoid alcoholic drinks
- alcohol, sedatives, and tranquilizers may increase drowsiness
- be careful when driving a motor vehicle or operating machinery

**Stop use and ask doctor**

if an allergic reaction to this product occurs. Seek medical help right away.

**If pregnant or breast feeding**

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.

## **Keep Out of Reach of Children**

In case of accidental overdose, contact a doctor or Poison Control Center (1-800-222-1222) right away.

## **Directions**

- **Adults and children 6 years and over:** one 10mg tablet once daily; do not take more than one 10mg tablet in 24 hours. A 5mg product may be appropriate for less severe symptoms
- **Adults 65 years and over:** ask a doctor
- **Children under 6 years of age:** ask a doctor
- **Consumers with liver or kidney disease:** ask a doctor

## **Other information**

- store between 20°C to 25°C (68°F to 77°F)
- do not use if blister unit is broken or torn
- do not use if imprinted safety seal under cap is broken or missing

## **Inactive Ingredients**

colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol, titanium dioxide

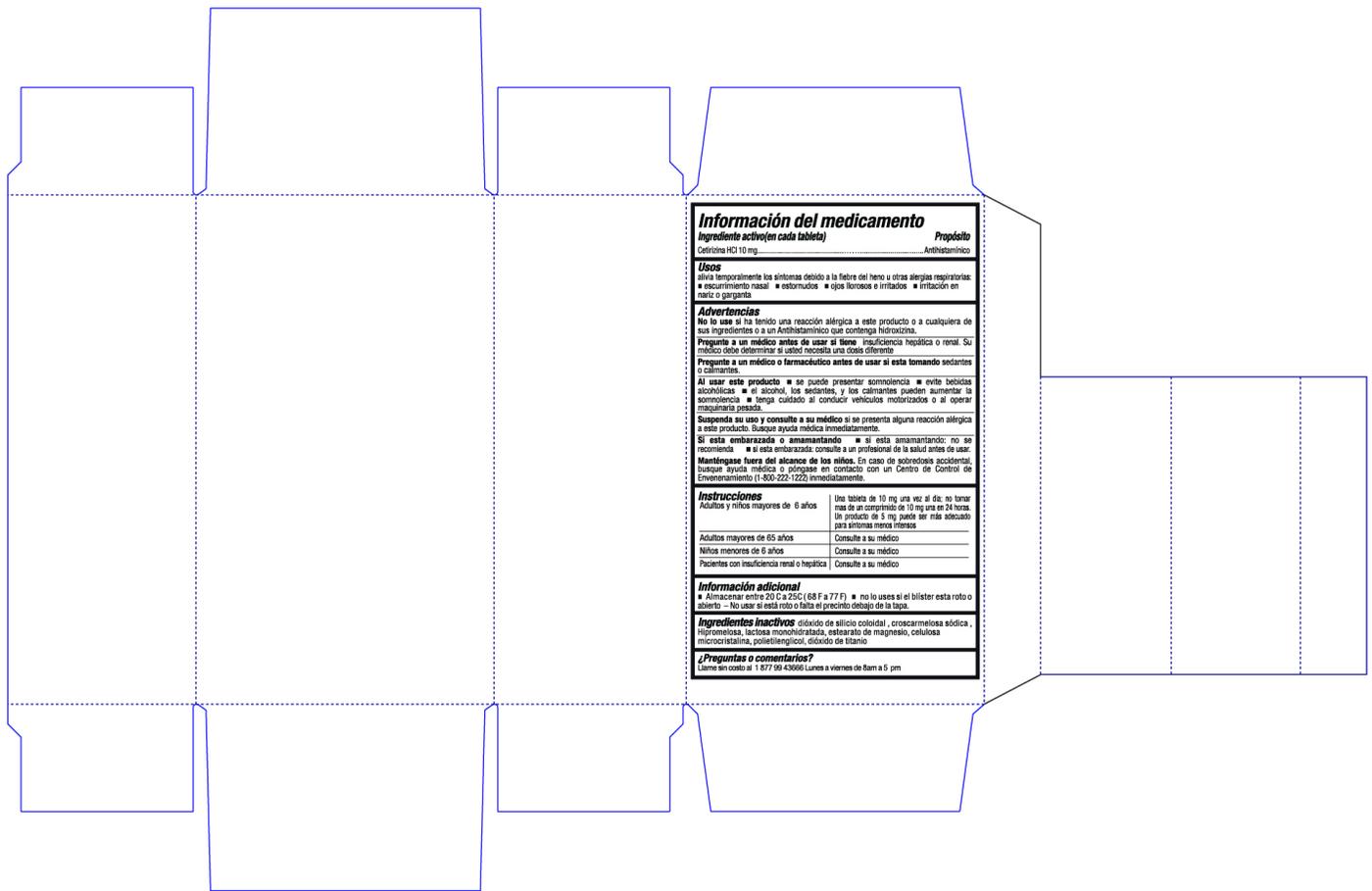
## **Questions or Comments**

Call toll free 1-877-994-3666  
Monday to Friday, 8 am to 6 pm

## **Package/Label Principal Display Panel**



**Cetirizine 10mg Front**



**Cetirizine 10mg back**

**Información del medicamento**  
**Ingrediente activo(en cada tableta)** **Propósito**  
 Cetirizina HCl 10 mg Antihistamínico

**Usos**  
 alivia temporalmente los síntomas debido a la fiebre del heno u otras alergias respiratorias:  
 ■ escorrimiento nasal ■ estornudos ■ ojos llorosos e irritados ■ irritación en nariz o garganta.

**Advertencias**  
 No lo use si ha tenido una reacción alérgica a este producto o a cualquiera de sus ingredientes o a un Antihistamínico que contenga hidroxizina.

**Pregunte a un médico antes de usar si tiene** insuficiencia hepática o renal. Su médico debe determinar si usted necesita una dosis diferente.

**Pregunte a un médico o farmacéutico antes de usar si está tomando** sedantes o calmantes.

**Al usar este producto** ■ se puede presentar somnolencia ■ evite bebidas alcohólicas ■ si alcohol, los sedantes, y los calmantes pueden aumentar la somnolencia ■ tenga cuidado al conducir vehículos motorizados o al operar maquinaria pesada.

**Suspenda su uso y consulte a su médico** si se presenta alguna reacción alérgica a este producto. Busque ayuda médica inmediatamente.

**Si está embarazada o amamantando** ■ si está amamantando: no se recomienda ■ si está embarazada: consulte a un profesional de la salud antes de usar.

**Manténgase fuera del alcance de los niños.** En caso de sobredosis accidental, busque ayuda médica o póngase en contacto con un Centro de Control de Envenenamiento (1-800-222-1222) inmediatamente.

**Instrucciones**

Adultos y niños mayores de 6 años	Una tableta de 10 mg una vez al día; no tomar más de un comprimido de 10 mg una en 24 horas. (El producto de 5 mg puede ser más adecuado para síntomas menos intensos)
Adultos mayores de 65 años	Consulte a su médico
Niños menores de 6 años	Consulte a su médico
Pacientes con insuficiencia renal o hepática	Consulte a su médico

**Información adicional**  
 ■ Almacenar entre 20°C a 25°C (68°F a 77°F) ■ no lo uses si el blister está roto o abierto - No usar si está roto o falta el precinto debajo de la tapa.

**Ingredientes inactivos** dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, hipromelosa, lactosa monohidratada, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polietilenglicol, dióxido de titanio.

**¿Preguntas o comentarios?**  
 Llame sin costo al 1-877-99-4366 Lunes a viernes de 9am a 5 pm

## ALLERGY RELIEF

cetirizine hcl 10 mg tablet

### Product Information

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:50066-396
<b>Route of Administration</b>	ORAL		

### Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>CETIRIZINE HYDROCHLORIDE</b> (UNII: 64O047KTOA) (CETIRIZINE - UNII:YO7261ME24)	CETIRIZINE HYDROCHLORIDE	10 mg

### Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
<b>MAGNESIUM STEARATE</b> (UNII: 70097M6130)	
<b>CELLULOSE, MICROCRYSTALLINE</b> (UNII: OP1R32D61U)	
<b>POLYETHYLENE GLYCOL, UNSPECIFIED</b> (UNII: 3WJQ05DW1A)	
<b>TITANIUM DIOXIDE</b> (UNII: 15FIX9V2JP)	
<b>SILICON DIOXIDE</b> (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
<b>CROSCARMELLOSE SODIUM</b> (UNII: M28OL1HH48)	

<b>HYPROMELLOSES</b> (UNII: 3NXW29V3WO)	
<b>LACTOSE MONOHYDRATE</b> (UNII: EWQ57Q8I5X)	

### Product Characteristics

<b>Color</b>	white	<b>Score</b>	2 pieces
<b>Shape</b>	RECTANGLE (pillow-shaped)	<b>Size</b>	9mm
<b>Flavor</b>		<b>Imprint Code</b>	G;4
<b>Contains</b>			

### Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:50066-396-82	90 in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	11/06/2020	
2	NDC:50066-396-30	30 in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	11/06/2020	
3	NDC:50066-396-45	3 in 1 CARTON	09/20/2019	10/26/2022
3		15 in 1 BLISTER PACK; Type 0: Not a Combination Product		
4	NDC:50066-396-09	1 in 1 CARTON	09/20/2019	10/26/2022
4		10 in 1 BLISTER PACK; Type 0: Not a Combination Product		

### Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
ANDA	ANDA209274	12/22/2017	

**Labeler** - Genomma Labs USA, Inc (832323534)

Revised: 9/2019

Genomma Labs USA, Inc