

werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A Dragees N in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann.

Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vomex A Dragees N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vomex A Dragees N sonst nicht richtig wirken können!

Wie viele Vomex A Dragees N und wie oft sollten Sie Vomex A Dragees N einnehmen?

Die Dosierung von Dimenhydrinat soll sich am Körpergewicht der Patienten orientieren. Bei kleineren Kindern kann schon eine einmalige Gabe zur Linderung der Beschwerden ausreichen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollten dabei Tagesdosen von 5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschritten werden. Das bedeutet, dass Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg im Allgemeinen nicht mehr als 2 Dragees am Tag erhalten sollten.

Im allgemeinen beträgt die Dosierung für **Erwachsene und Jugendliche** über 14 Jahren:

1 – 4 mal täglich 1 – 2 Dragees (entsprechend 50 – 400 mg Dimenhydrinat täglich) jedoch nicht mehr als 400 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Kinder von 6 bis 14 Jahren:

1 – 3 mal täglich 1 Dragee (entsprechend 50 – 150 mg Dimenhydrinat täglich) jedoch nicht mehr als 150 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Für Kinder bis zu 6 Jahren stehen spezielle schwächer dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Wie und wann sollten Sie Vomex A Dragees N einnehmen?

Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt. Die Dragees sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Vomex A Dragees N einnehmen?

Vomex A Dragees N sind, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden und spätestens nach zweiwöchiger Anwendung sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Vomex A Dragees N in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A Dragees N, können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet. Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomex A Dragees N ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z.B.) um Rat zu fragen. Bei einer leichten Überdosierung kann es zu Schläfrigkeit und Schwindel sowie zu sogenannten "anticholinergen Symptomen" (Mundtrockenheit, Sehstörungen, Verstopfung) kommen.

Massive Überdosierung kann zu Krämpfen, Psychosen mit Halluzinationen, Erregungszuständen, beschleunigter Herzrhythmus, Blutdruckanstieg, Fieber und anderen ausgeprägten anticholinergen Symptomen sowie zu Atemstörungen, Bewusstlosigkeit und Herz-Kreislauf-Stillsand führen.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Vomex A Dragees N eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Vomex A Dragees N, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Vomex A Dragees N nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Vomex A Dragees N auftreten?

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es häufig - insbesondere zu Beginn der Behandlung - zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen. Gelegentlich können als sogenannte "anticholinerge" Begleiterscheinungen Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes und Störungen beim Wasserlassen auftreten. Auch Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall) und Stimmungsschwankungen wurden beobachtet. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens sogenannter "paradoxe Reaktionen" wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern.

Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden. Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Vomex A Dragees N aufzubewahren?

Vomex A Dragees N nicht über 25 °C lagern.

Bitte achten Sie auch darauf, dass das Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt wird.

Stand der Information:

November 2006



Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam,
weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei
der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden
Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



119919



Gebrauchsinformation

Vomex A® Dragees N

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Dragee enthält 50 mg Dimenhydrinat
Sonstige Bestandteile:
Calciumcarbonat, Carboxymethylstärke-
Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Glucose-Sirup,
Arabisches Gummi, Lactose-Monohydrat,
Macrogol (6000), Magnesium-stearat
(Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose,
Gelborange S, Ponceau 4R, Azorubin,
Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid,
Talkum, Titandioxid, weisser Ton,
Montanglycolwachs

Darreichungsform und Inhalt

Eine Packung enthält 20 Dragees (N 1)

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Dimenhydrinat ist ein Mittel gegen Übelkeit
und Erbrechen aus der Gruppe der
H₁-Antihistaminika.

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma GmbH
Postfach 80 06 28, 81606 München
Tel.: (089) 45 44 01,
Fax: (089) 45 44 13 29
Internet: www.astellas.com/de

Hersteller

Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2, 7942 JG Meppel,
Niederlande

Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung und Behandlung von
Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen
Ursprungs, insbesondere von
Reisekrankheit.

Hinweis:

Dimenhydrinat ist zur alleinigen
Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
im Gefolge einer medikamentösen Krebs-
behandlung (Zytostatika-Therapie) nicht
geeignet.

Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Vomex A Dragees N
nicht einnehmen?*

Sie dürfen Vomex A Dragees N nicht
einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber
Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika
bzw. einem anderen Bestandteil des
Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall,
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs
(Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse
(Prostatahyperplasie) mit Restharn-
bildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie).

*Wann dürfen Sie Vomex A Dragees N erst
nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
einnehmen?*

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie
Vomex A Dragees N nur unter bestimmten
Bedingungen und nur mit besonderer
Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie
hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch,
wenn diese Angaben bei Ihnen früher
einmal zutrafen.

Vomex A Dragees N dürfen nur nach Rück-
sprache mit dem Arzt angewendet werden
bei:

- Eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- chronischen Atembeschwerden und
Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens
(Pylorusstenose).

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und
Sucrose. Bitte nehmen Sie Vomex A
Dragees N daher erst nach Rücksprache
mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt
ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträ-
glichkeit leiden.

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft
und Stillzeit beachten?*

Vomex A Dragees N sollten während der
letzten Schwangerschaftswochen wegen
möglicher Auslösung vorzeitiger Uterus-
kontraktionen nicht angewendet werden.
Während der ersten sechs Monate der
Schwangerschaft sollten Vomex A
Dragees N nur angewendet werden, wenn
nicht-medikamentöse Maßnahmen keinen
Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu
rät. Dimenhydrinat geht in geringen
Mengen in die Muttermilch über. Bisher
sind keine langfristigen, negativen Aus-
wirkungen auf Säuglinge beschrieben.
Sollte ein gestilltes Kind Anzeichen für
erhöhte Unruhe zeigen, ist auf Flaschen-
nahrung umzustellen oder die Behandlung
mit Vomex A Dragees N abzusetzen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie
bei der Arbeit mit Maschinen und bei
Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und
verminderte Konzentrationsfähigkeit
können sich nachteilig auf die
Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum
Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies
gilt in besonderem Maße nach
unzureichender Schlafdauer, bei
Behandlungsbeginn und Präparatwechsel
sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (s.
auch "Wechselwirkungen").

Wechselwirkungen

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen
die Wirkung von Vomex A Dragees N, und
was müssen Sie beachten, wenn Sie
zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vomex
A Dragees N mit anderen zentral
dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimitteln,
die die Psyche beeinflussen, Schlaf-,
Beruhigungs-, Schmerz- und
Narkosemittel) kann es zu einer gegensei-
tigen Verstärkung der Wirkungen kommen.
Die "anticholinerge" Wirkung von Vomex A
Dragees N (s. unter Nebenwirkungen)
kann durch die gleichzeitige Gabe von
anderen Stoffen mit anticholinergen
Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder
bestimmte Mittel gegen Depressionen
(trizyklische Antidepressiva)) in nicht vor-
hersehbarer Weise verstärkt werden.
Bei gleichzeitiger Gabe von Vomex A
Dragees N mit sogenannten Mono-
aminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die
ebenfalls zur Behandlung von Depres-
sionen eingesetzt werden) kann sich u.U.
eine lebensbedrohliche Darmlähmung,
Harnverhalten oder eine Erhöhung des
Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem
kann es zum Abfall des Blutdruckes und
zu einer verstärkten Funktions-
einschränkung des Zentralnervensystems
und der Atmung kommen. Deshalb dürfen
Vomex A Dragees N nicht gleichzeitig mit
Hemmstoffen der Monoaminoxidase
angewendet werden. Die Anwendung von
Vomex A Dragees N zusammen mit
Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck
kann zu verstärkter Müdigkeit führen.
Der Arzt sollte vor der Durchführung von
Allergie-Tests über die Einnahme von
Vomex A Dragees N informiert werden, da
falsch-negative Testergebnisse möglich
sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch
Vomex A Dragees N die während einer
Behandlung mit bestimmten Antibiotika
(Aminoglykosiden) eventuell auftretende
Gehörschädigung u.U. verdeckt werden
kann.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben
auch für vor kurzem angewandte Arznei-
mittel gelten können.

*Welche Genussmittel, Speisen und
Getränke sollten Sie meiden?*

Während der Behandlung mit Vomex A
Dragees N sollte kein Alkohol getrunken

