

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vomacur® 40 mg Zäpfchen

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vomacur® 40 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 ist Vomacur® 40 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vomacur® 40 beachten?
3. Wie ist Vomacur® 40 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vomacur® 40 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Vomacur® 40 und wofür wird es angewendet?

Vomacur® 40 ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Vomacur® 40 ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen.

Hinweis:

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

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Vomacur® 40 beachten?

Vomacur® 40 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der sonstigen Bestandteile von Vomacur® 40 sind
- bei akutem Asthma-Anfall
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie an einem Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) erkrankt sind
- wenn Sie an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Resthambildung
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Ekklampsie) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vomacur® 40 ist erforderlich bei

- eingeschränkter Leberfunktion
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen)
- Kalium- oder Magnesiummangel
- verlangsamttem Herzschlag (Bradykardie)
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenem QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen).

Bei gleichzeitiger Gabe von Vomacur® 40 mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u.U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Hamverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb darf Vomacur® 40 nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte hamtreibende Mittel) ist zu vermeiden.

Die Anwendung von Vomacur® 40 zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergietests über die Anwendung von Vomacur® 40 informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomacur® 40 die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u.U. verdeckt werden kann.

Bei Anwendung von Vomacur® 40 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Vomacur® 40 sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomacur® 40 in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vomacur® 40 sollte während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden. Während der ersten sechs Monate der Schwanger-

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Vomacur® 40 beachten?

Vomacur® 40 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der sonstigen Bestandteile von Vomacur® 40 sind
- bei akutem Asthma-Anfall
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie an einem Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) erkrankt sind
- wenn Sie an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Resthambildung
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vomacur® 40 ist erforderlich bei

- eingeschränkter Leberfunktion
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen)
- Kalium- oder Magnesiummangel
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenem QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Vomacur® 40 mit anderen Arzneimitteln“)
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Vomacur® 40 darf in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei Anwendung von Vomacur® 40 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 gleichzeitiger Anwendung von Vomacur® 40 mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimitteln, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die „anticholinerge“ Wirkung von Vomacur® 40 (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z.B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen [trizyklische Antidepressiva]) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

...stimmte harntreibende Mittel) ist zu vermeiden.

Die Anwendung von Vomacur® 40 zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergietests über die Anwendung von Vomacur® 40 informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomacur® 40 die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u.U. verdeckt werden kann.

Bei Anwendung von Vomacur® 40 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Vomacur® 40 sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomacur® 40 in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vomacur® 40 sollte während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden. Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollte Vomacur® 40 nur angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

Stillzeit

Dimenhydrinat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bisher sind keine langfristigen, negativen Auswirkungen auf Säuglinge beschrieben. Sollte ein gestilltes Kind Anzeichen für erhöhte Unruhe zeigen, ist auf Flaschnahrung umzustellen oder die Behandlung mit Vomacur® 40 abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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 (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Vomacur® 40 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

3 Wie ist Vomacur® 40 anzuwenden?

Wenden Sie Vomacur® 40 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die Dosierung von Dimenhydrinat soll sich am Körpergewicht der Patienten orientieren. Bei kleinen und leichten Kindern kann schon eine einmalige Gabe der niedrigsten Dosierung in der jeweils zutreffenden Gewichts- oder Altersklasse zur Linderung der Beschwerden ausreichen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollten dabei Tagesdosen von 5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschritten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kleinkinder mit 8 bis 15 kg Körpergewicht:
1-mal täglich 1 Zäpfchen Vomacur® 40.

Kinder mit 15 bis 25 kg Körpergewicht:
2-mal täglich 1 Zäpfchen Vomacur® 40.

Kinder über 25 kg Körpergewicht:
2- bis 3-mal täglich 1 Zäpfchen Vomacur® 40.

Zudem sollte folgende Obergrenze eingehalten werden:
Kinder von 6 bis 14 Jahren erhalten maximal 150 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Für Erwachsene stehen höher dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zur Prophylaxe der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ - 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Die Zäpfchen sind tief in den Enddarm einzuführen.

Dauer der Anwendung

Vomacur® 40 ist, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden. Spätestens nach 2-wöchiger Behandlung sollte von Ihrem Arzt geprüft werden, ob eine Behandlung mit Vomacur® 40 weiterhin erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vomacur® 40 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vomacur® 40 angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomacur® 40, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomacur® 40 ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z.B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomacur® 40 ist in erster Linie durch eine Bewusstseinsstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Außerdem sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

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

Wenn Sie die Anwendung von Vomacur® 40 vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung von Vomacur® 40, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Vomacur® 40 nicht weiter an und suchen Sie ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der angewendeten Dosis kommt es sehr 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.

Häufig 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, Angstzustände 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Vomacur® 40 nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

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.

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 ist Vomacur® 40 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Vomacur® 40

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomacur® 40 ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z.B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomacur® 40 ist in erster Linie durch eine Bewusstseinstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Außerdem sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

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

Wenn Sie die Anwendung von Vomacur® 40 vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung von Vomacur® 40, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Vomacur® 40 abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von Vomacur® 40 nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vomacur® 40 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

5 Wie ist Vomacur® 40 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Vomacur® 40 enthält:

Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat
1 Zäpfchen enthält 40 mg Dimenhydrinat.

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

Wie Vomacur® 40 aussieht und Inhalt der Packung:

Weißes, torpedoförmiges Zäpfchen.

Vomacur® 40 ist in Packungen mit 5 (N1) und 10 (N1) Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!