

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vomex A[®] Sirup
330 mg/100 ml
Wirkstoff: Dimenhydrinat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
10 ml Sirup enthalten 33 mg Dimenhydrinat.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
10 ml Sirup enthalten 5 g Sucrose (entsprechend 0,4 BE) und 284 mg Propylenglycol.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Prophylaxe und symptomatischen Therapie von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlicher Genese, insbesondere von Kinetosen. Für Kleinkinder und Kinder ab 6 kg Körpergewicht.

Hinweis:
Dimenhydrinat ist zur alleinigen Behandlung von Zytostatika-induzierter Übelkeit und Erbrechen nicht geeignet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung von Dimenhydrinat soll sich am Körpergewicht der Patienten und an der Bioverfügbarkeit der jeweiligen Darreichungsform orientieren. Insbesondere bei jungen und leichten Patienten kann schon die niedrigste Dosierung in der jeweils zutreffenden Gewichts- und Altersklasse zur Linderung der Symptome ausreichend sein. Dabei sollte im Allgemeinen eine Dosierung von 5 mg/kg Körpergewicht (KG) pro Tag nicht überschritten werden.

Dosierung:

Kleinkinder



Überdosierung mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A Sirup, kann insbesondere bei Kindern unter 3 Jahren lebensbedrohlich sein und muss deshalb in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden. Es dürfen nicht mehr als 5mg/kg KG/24 Stunden gegeben werden.

Kleinkinder ab 6 kg Körpergewicht:

3–4 mal täglich 1,25 mg Dimenhydrinat/kg Körpergewicht.

1 ml Sirup entspricht 3,3 mg Dimenhydrinat.

Zur Orientierung dient die folgende Tabelle:

Körpergewicht des Kindes	Einzel-dosis (Obergrenze)	Tages-gesamtdosis (Obergrenze)
6– 10 kg	2,5 ml (entsprechend 8,25 mg Dimenhydrinat)	3 mal 2,5 ml (entsprechend 24,75 mg Dimenhydrinat)

Körpergewicht des Kindes	Einzel-dosis (Obergrenze)	Tages-gesamtdosis (Obergrenze)
> 10– 15 kg	5,0 ml (entsprechend 16,5 mg Dimenhydrinat)	3 mal 5,0 ml (entsprechend 49,5 mg Dimenhydrinat)
> 15– 20 kg	7,5 ml (entsprechend 24,75 mg Dimenhydrinat)	3 mal 7,5 ml (entsprechend 74,25 mg Dimenhydrinat)
> 20– 25 kg	7,5 ml (entsprechend 24,75 mg Dimenhydrinat)	3–4 mal 7,5 ml (entsprechend 74,25–99 mg Dimenhydrinat)
> 25– 30 kg	12,5 ml (entsprechend 41,25 mg Dimenhydrinat)	3 mal 12,5 ml (entsprechend 124 mg Dimenhydrinat)

Kinder über 30 kg Körpergewicht können erforderlichenfalls 3 mal täglich 15 ml Sirup (entsprechend 50 mg Dimenhydrinat pro Einzelgabe), entsprechend einer Tagesgesamtmenge von 150 mg Dimenhydrinat, erhalten.

Die angegebenen Obergrenzen zur Dosierung dürfen nicht überschritten werden.

Für Erwachsene stehen höher dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Zur Prophylaxe von Kinetosen erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ – 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben, falls mehrere nötig, in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt. Zwischen zwei Gaben sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 6 Stunden eingehalten werden.

Dauer der Anwendung

Vomex A Sirup 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 geprüft werden, ob eine Behandlung mit Vomex A Sirup weiterhin erforderlich ist.

4.3 Gegenanzeigen

Vomex A Sirup darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile,
- akutem Asthma-Anfall,
- Engwinkelglaukom,
- Phäochromozytom,
- Porphyrie,
- Prostatahyperplasie mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie),
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Wolff-Parkinson-White Syndrom).

Generell darf der Wirkstoff von Vomex A (Dimenhydrinat) nicht bei einem Körpergewicht unter 6 kg eingesetzt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vomex A Sirup darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei Vorliegen von Zuständen, die durch die anticholinerge Wirkung von Dimenhydrinat verschlechtert werden können, wie:

- Chronischen Atembeschwerden und Asthma, da Dimenhydrinat zu dickflüssigeren Sekreten führen kann.
- Leberinsuffizienz, da Dimenhydrinat in der Leber metabolisiert wird (siehe Abschnitt 5.2).
- Schwerer Niereninsuffizienz, da es zu einer Akkumulation von Dimenhydrinat kommen kann. Die Metaboliten von Dimenhydrinat werden über die Niere ausgeschieden (siehe Abschnitt 5.2).
- Hypokaliämie, Hypomagnesiämie: Hypokaliämie ist ein Risikofaktor für die Entwicklung einer QT-Intervall-Verlängerung. Hypomagnesiämie ist ein unabhängiger Prädiktor für erhöhte Mortalität bei Patienten mit kardialen Störungen. Da vor allem höhere Dosen von Dimenhydrinat zur Verlängerung des QT-Intervalls mit schwerwiegenden Konsequenzen führen können, ist bei Patienten mit Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Bradykardie, angeborenem langen QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen) besondere Vorsicht geboten. Daher darf Vomex A Sirup auch bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen, nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.
- Morbus Parkinson, da die Wirkung von anticholinergen Medikamenten gegen Parkinson verstärkt werden kann (siehe Abschnitt 4.5).

Vomex A Sirup sollte mit Vorsicht bei Patienten (insbesondere bei älteren Personen) mit Zuständen, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten, z.B. erhöhter Augeninnendruck, Pyloro-Duodenale Obstruktion, Prostata-Hypertrophie, Hypertonie, orthostatische Hypotonie, Hyperthyreose, Schwindel, Siedierung, oder schwere koronare Herzkrankheit, angewendet werden.

Studien haben gezeigt, dass die Gabe von Dimenhydrinat an Säuglinge und Kleinkinder zur Behandlung einer banalen Gastroenteritis keinen Vorteil im Vergleich zu einer alleinigen Substitution mit Flüssigkeit und Elektrolyten zeigt. Vor dem Hintergrund eines gehäufteten Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Kindern bis drei Jahren in dieser Indikation soll Dimenhydrinat nicht zur Behandlung einer banalen Gastroenteritis eingesetzt werden. Da Dimenhydrinat besonders bei Kleinkindern einen Krampfanfall auslösen kann und diese Patientengruppe ebenfalls zu Fieberkrämpfen neigt, sollte Dimenhydrinat nicht bei fieberhaften Infekten gegeben werden. Die Indikation ist bei Kindern bis 3 Jahren streng zu stellen. Die empfohlene Höchst-

dosis darf bei dieser Altersgruppe auf keinen Fall überschritten werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Vomex A Sirup nicht einnehmen.

100 ml Sirup enthalten 50 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 4,17 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bei Kindern unter 5 Jahren sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere, wenn zusätzlich verabreichte Arzneimittel Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

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.

Wie bei anderen hypnotisch wirkenden Arzneimitteln ist bei einer längerfristigen Therapie mit Dimenhydrinat die Entwicklung einer Medikationsabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte die Indikation zu einer über eine Kurzzeitbehandlung hinausgehenden Therapie kritisch gestellt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Dimenhydrinat mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Psychopharmaka, Hypnotika, Sedativa, Analgetika, Narkotika) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die anticholinerge Wirkung von Dimenhydrinat (siehe unter 4.8 Nebenwirkungen) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder trizyklischen Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Dimenhydrinat mit Monoaminoxidase-Hemmern kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalt 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 Dimenhydrinat nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden. Procarbazin kann die Wirkung von Dimenhydrinat verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte Diuretika) ist zu vermeiden (siehe Kapitel 4.3, 4.9 und 5.3).

Die Anwendung von Dimenhydrinat zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit bzw. zu verstärkter hypotensiver Wirkung führen.

Dimenhydrinat kann bei vorgesehenen Allergie-Tests möglicherweise zu falsch-negativen Test-Ergebnissen führen.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Dimenhydrinat die während einer Aminoglykosid-Antibiotika-Therapie eventuell auftretenden ototoxischen Wirkungen u. U. maskiert werden können.

Diphenhydramin hemmt den durch CYP2D6 vermittelten Metabolismus. Vorsicht ist geboten, wenn Vomex A zusammen mit Substraten dieses Enzyms angewendet wird, insbesondere solchen mit geringer therapeutischer Breite.

Dimenhydrinat verstärkt die Wirkung von Adrenalin, Noradrenalin und anderen Sympathomimetika.

Während der Behandlung mit Dimenhydrinat sollte kein Alkohol getrunken werden, da Alkohol die Wirkung von Dimenhydrinat in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Dimenhydrinat liegen widersprüchliche Berichte über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft vor. Eine prospektive Studie an Schwangeren hat keine Anhaltspunkte über den Zusammenhang einer Dimenhydrinat-Anwendung und Missbildungen ergeben. In einer anderen Studie wurde eine Assoziation mit kardiovaskulären Defekten und mit Inguinalhernie und einer Dimenhydrinat-Exposition in der Schwangerschaft beschrieben. In einer Fall-Kontroll-Studie, in der 38.151 Neugeborene ohne kongenitale Anomalien und 22.843 mit kongenitalen Anomalien eingeschlossen wurden, ließen sich bei den insgesamt 2.640 mit Dimenhydrinat exponierten Kindern keine Anzeichen auf ein teratogenes Potential von Dimenhydrinat erkennen. Es liegen keinerlei Hinweise darauf vor, dass eine Anwendung von Dimenhydrinat im ersten Schwangerschaftsdrittel zu einer erhöhten Abortrate führt. Dimenhydrinat kann am Uterus eine Steigerung der Kontraktilität hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen.

Dimenhydrinat ist tierexperimentell nur unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht (siehe Abschnitt 5.3).

Vomex A sollte in der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen und andere sicherere Arzneimittel keinen Erfolg gezeigt haben. In den letzten Schwangerschaftswochen sollte Vomex A wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Dimenhydrinat geht in die Muttermilch über. Für Vomex A liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung in der Stillzeit vor. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Irritabilität, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollte Vomex A in der Stillzeit entweder abgesetzt werden oder in der Zeit der Einnahme von Vomex A abgestellt werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Nebenwirkungen von Dimenhydrinat treten im Allgemeinen aufgrund der zentralen und peripheren anticholinergen Effekte von Dimenhydrinat auf. In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es sehr häufig – insbesondere zu Beginn der Behandlung – zu folgenden Nebenwirkungen: Somnolenz, Benommenheit, Kopfschmerz und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Vomex A Sirup sind auf dessen pharmakologische Aktivität von variabler Intensität zurückzuführen und können dosisabhängig sein oder auch nicht. Die Nebenwirkungen sind nach der MedDRA-Systemorganklasse und nach Häufigkeitskategorie aufgelistet. Die Häufigkeitskategorien sind nach folgender Vereinbarung definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle auf Seite 3

Pädiatrische Patienten

Es besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens paradoxer Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Ältere Patienten

Gelegentlich treten Gleichgewichtsstörungen, Verwirrung, Schwindel, Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen auf, die häufiger bei älteren Menschen beobachtet werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

	Häufigkeit					
	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10,000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					Leukopenie Neutropenie Thrombozytopenie Hämolytische Anämie	
Erkrankungen des Immunsystems				Urticaria Ödem Anaphylaktische Reaktionen		
Psychiatrische Erkrankungen				Angst		
Erkrankungen des Nervensystems	Somnolenz Kopfschmerzen Benommenheit	Sedierung Mydriasis	Erinnerungsvermögen eingeschränkt Gleichgewichtsstörung Schwindelgefühl Aufmerksamkeitsstörungen Koordinationsstörungen Verwirrheitszustand Halluzination Stimmungsschwankungen Schlaflosigkeit Vertigo Myasthenie	Sehschärfe vermindert Orthostasesyndrom Unruhe Agitiertheit Nervosität Tremor	Extrapyramidale Erkrankung	
Herzerkrankungen		Tachykardie				
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Verstopfte Nase				
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Mundtrockenheit		Obstipation		Gastrointestinale Erkrankungen (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Durchfall)
Leber- und Gallenerkrankungen						Hepatische Funktionsstörung (Ikterus, Gelbsucht cholestatisch)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				Erythem Ekzem Angioödeme Purpura Dermatitis allergisch		Photosensibilität
Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Muskuläre Schwäche				
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Störungen bei der Entleerung der Harnblase				
Untersuchungen			Intraokulärer Druck erhöht			Verlängerung des QT-Intervalls im EKG

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A Sirup, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomex A Sirup ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt zu konsultieren.

Eine Überdosierung mit Vomex A Sirup ist in erster Linie – abhängig von der aufgenommenen Dosis – durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinsstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden Zeichen des anticholinergen Syndroms beobachtet: Mydriasis, Sehstörungen, Tachykardie, Hyperthermie, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Obstipation, zentral bedingte Unruhe, Angst- und Erregungszustände, gesteigerte Muskelreflexe und Halluzinationen. Außerdem sind tonisch-klonische Krämpfe und Atemdepression möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

Darüber hinaus sind Herzrhythmusstörungen wie QT-Intervallverlängerung (wobei Torsades de Pointes nicht ausgeschlossen werden können) möglich.

Nach oraler Überdosierung mit Dimenhydrinat sollten ggf. Maßnahmen zur Verringerung der Resorption getroffen werden: z. B. Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat).

Im Falle der Überdosierung mit Suppositorien sind die oben genannten Maßnahmen nicht sinnvoll. Unabhängig von der Darreichungsform, soll kein Erbrechen ausgelöst werden.

Die weitere Therapie orientiert sich an den jeweils vorliegenden Symptomen: Bei Spasmen Diazepam, erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung. Als Gegenmittel bei anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicylat (nach Physostigmintest) empfohlen.

Auf Grund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Dimenhydrinat-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dimenhydrinat ist ein Antiemetikum/Antivertiginosum aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

ATC-Code: A04AB02

Dimenhydrinat ist das Salz von Diphenhydramin mit 8-Chlortheophyllin. Die pharmakologischen

Effekte sind der Diphenhydramin-Komponente zuzuschreiben.

Diphenhydramin ist ein Ethanolamin-Derivat mit H₁-antihistaminischen, anticholinergen und ausgeprägt zentral sedierenden Eigenschaften. Darüber hinaus wirkt Dimenhydrinat antiemetisch und lokalanästhetisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dimenhydrinat wird nach oraler und rektaler Gabe gut resorbiert. Es dissoziiert im Blut in Diphenhydramin und 8-Chlortheophyllin. Diphenhydramin unterliegt einem ausgeprägten first-pass-Metabolismus in der Leber (ca. 50%). Die Wirkungsdauer beträgt im Allgemeinen 3–6 Stunden.

Diphenhydramin wird im Organismus – einschließlich dem ZNS – gut verteilt. Es kommt rasch zu einer Umverteilung von Diphenhydramin aus dem Blut ins Gewebe. Das relative Verteilungsvolumen beträgt 3 bis 4 l/kg. Dimenhydrinat wird stark an Plasmaeiweiße gebunden, überwindet die Plazenta-Schranke und tritt in die Muttermilch über.

Diphenhydramin wird in der Leber abgebaut und hauptsächlich über die Nieren, zum größten Teil in metabolisierter Form, ausgeschieden. Die Ausscheidung ist meist innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

siehe unter 4.9 Überdosierung.

Für den Menschen sind letale Dosen zwischen 10 mg/kg (Kinder) und 40 mg/kg KG p. o. beschrieben worden.

In elektrophysiologischen In-vitro-Untersuchungen bei Konzentrationen, die ca. um den Faktor 40 über den therapeutisch wirksamen Konzentrationen lagen, hat Diphenhydramin den rapid delayed rectifier K⁺-Kanal blockiert und die Aktionspotentialdauer verlängert. Daher kann Diphenhydramin bei Vorliegen von weiteren begünstigenden Faktoren potentiell Torsades de Pointes-Arrhythmien auslösen. Diese Vorstellung wird durch Einzelfallberichte mit Diphenhydramin gestützt.

b) Chronische Toxizität

siehe unter 4.8 Nebenwirkungen.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Dimenhydrinat wurde in vitro bezüglich mutagener Wirkungen geprüft. Die Tests ergaben keine relevanten Hinweise auf mutagene Effekte.

Langzeitstudien an Ratten und Mäusen mit Dimenhydrinat ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential.

d) Reproduktionstoxizität

Dimenhydrinat ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften untersucht. Tierexperimentelle Untersuchungen auf embryo- und fetotoxische Wirkungen von Dimenhydrinat waren negativ, aber nicht umfangreich genug. Es liegen keine tierexperimentellen Studien zum Risiko einer Fertilitätsbeeinträchtigung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kirscharoma, Propylenglycol, Glycerol 99 %, Sucrose, gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker:

100 ml Sirup enthalten 50 g Sucrose (entsprechend 4,17 BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer der ungeöffneten Flasche beträgt 3 Jahre.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen in Faltschachteln.
100 ml

20 x 100 ml als Klinikpackung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6579997.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.08.2002

10. STAND DER INFORMATION

03/2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt