

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vomex A 50 mg
Lösung zum Einnehmen im Beutel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel (10 ml) enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jeder Beutel enthält 5 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), 4800 mg Sucrose, 0,5 mg Amaranth (85 %) (E 123), 800 mg Propylenglycol und 12,36 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Klare rote Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Verbeugung und Behandlung von Reisekrankheit bei Erwachsenen und Kindern ab einem Körpergewicht von 30 kg.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

Die übliche Dosis von Vomex A 50 mg beträgt 50 mg bis 100 mg (1–2 Beutel), 3- oder 4-mal täglich eingenommen. Die Tagesgesamt-dosis sollte 400 mg Dimenhydrinat nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren ab einem Körpergewicht von 30 kg:

Die übliche Dosis von Vomex A 50 mg beträgt 50 mg (1 Beutel), 3-mal täglich eingenommen. Die Tagesgesamt-dosis sollte 150 mg Dimenhydrinat nicht überschreiten

Zur angemessenen und sicheren Dosierung von Patienten mit weniger als 30 kg Körpergewicht stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Die erste Einnahme sollte mindestens ½ Stunde vor Reisebeginn erfolgen (vorzugsweise 1–2 Stunden zuvor). Eine weitere Einnahme sollten frühestens 6 Stunden nach der vorherigen Einnahme erfolgen.

Vomex A 50 mg sollte nach den Mahlzeiten eingenommen werden, um jegliche Magenreizung zu minimieren.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen. Für diese Patienten stehen andere Darreichungsformen für die angemessene und sichere Dosierung zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bronchialasthma

- Phäochromozytom
- Krampfanfälle (Eklampsie, Epilepsie)
- Überempfindlichkeit gegen Antihistaminika
- Risiko für Engwinkelglaukom
- Risiko für Harnverhalt wegen Harnröhren-Prostatabeschwerden
- Porphyrie
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Wolff-Parinson-White Syndrom)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vomex A 50 mg sollte bei Patienten (insbesondere bei älteren Personen) mit Krankheitssymptomen, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten, mit Vorsicht angewendet werden; z. B. bei:

- erhöhtem Augeninnendruck,
- Pyloro-Duodenale Obstruktion (Gefahr von lähmendem Darmverschluss),
- (eventuelle) Prostata-Hypertrophie,
- Hypertonie,
- Orthostatische Hypotonie,
- Hyperthyreose
- Schwindel
- Sedierung
- schwerer koronarer Herzkrankheit.

Vorsicht ist bei der Verabreichung von Vomex A 50 mg bei Patienten mit Parkinson (vor allem bei älteren Menschen) geboten.

Vomex A 50 mg sollte mit Vorsicht in den folgenden Fällen verwendet werden:

- Bei Patienten mit Leber- und/oder schwerer Niereninsuffizienz wegen der Gefahr einer Akkumulation.
- Bei Hypokaliämie und bei Hypomagnesiämie
- Bei Bradykardie
- Bei angeborenem langen QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen).
- 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.

Wechselwirkungen mit diagnostischen Tests: Dimenhydrinat kann mit den Ergebnissen von Hauttests, bei denen Allergene verwendet werden, interferieren. Es wird empfohlen, die Einnahme 72 Stunden vor Testbeginn auszusetzen.

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol. Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase – wie Ethanol – kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen.

Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen sollte im Einzelfall abgewogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden,

z. B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulonekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.

Dieses Arzneimittel enthält unter 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.). Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Amaranth (85 %) (E 123). Amaranth kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Vomex A 50 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Alkohol

Alkohol kann die durch H1-Antihistaminika ausgelöste Trägheit erhöhen. Die Minderung der Wachsamkeit kann das Autofahren und die Bedienung von Maschinen gefährlich machen. Alkoholische Getränke und alkoholhaltige Medikamente sollten vermieden werden.

Andere gleichzeitige Therapie

Atropin und andere Atropin-Substanzen (tricyclische Antidepressiva, Antiparkinson-Anticholinergika, Atropin-Spasmolytika, Biperiden, Disopyramid, Phentiazin-Neuroleptika): Anticholinerge Effekte können eventuell verstärkt zu Harnverhalt, Verstopfung und Mundtrockenheit führen.

Die gefäßerweiternde Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann durch die gleichzeitige Einnahme von Vomex A 50 mg verstärkt werden.

Andere Depressoren des zentralen Nervensystems

Morphinderivate (Analgetika, Antitussiva und Substitutionsbehandlung); Benzodiazepine; Barbiturate; andere Anxiolytika außer Benzodiazepine; Hypnotika; Neuroleptika; sedierende Antidepressiva; Zentrale Antihypertensiva; Baclofen; Thalidomid: Erhöhung des Depressionseffekts des zentralen Nervensystems. Die Minderung der Wachsamkeit kann das Autofahren und die Bedienung von Maschinen gefährlich machen.

Die anticholinerge und sedierende Wirkung von Dimenhydrinat kann durch Monoaminoxidase-Hemmer verstärkt werden. Procarbazin kann die Wirkung von Dimenhydrinat erhöhen.

Dimenhydrinat kann ototoxische Symptome, die mit Aminoglykosid-Antibiotika verbunden sind, und Hautreaktionen bei allergischen Hauttests verdecken.

Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die das QT-Intervall im EKG verlängern (wie Antiarrhythmika der Klasse Ia und Klasse III), sollte vermieden werden.

Dimenhydrinat hemmt den CYP2D6-vermittelten Metabolismus und es ist Vorsicht geboten, wenn Dimenhydrinat mit Sub-

straten dieses Enzyms, insbesondere solchen mit geringer therapeutischer Breite, kombiniert wird.

Dimenhydrinat verstärkt die Wirkung von Adrenalin, Noradrenalin und anderen Sympathomimetika. Es kann die durch andere Arzneimittel verursachte Photosensibilisierung verstärken.

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 50 mg sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn nicht-medikamentöse Maßnahmen und andere sicherere Arzneimittel keinen Erfolg gezeigt haben. Vomex A 50 mg sollte während des dritten Schwangerschaftsdrittels wegen der möglichen Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden

Stillen

Dimenhydrinat geht in die Muttermilch über. Es liegen keine Daten über die Anwendung von Dimenhydrinat während der Stillzeit vor. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Irritabilität, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollte entweder die Behandlung mit Vomex A 50 mg abgesetzt oder abgestellt werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vomex A 50 mg kann Schläfrigkeit verursachen. Alkoholkonsum oder die Einnahme von alkoholhaltigen Arzneimitteln können diese Auswirkung verstärken. Beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Dimenhydrinat 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

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

4.9 Überdosierung

Die Symptome und Anzeichen einer Dimenhydrinat-Überdosierung können Schläfrigkeit, hohes Fieber und anticholinerge Effekte beinhalten. Bei höheren Dosierungen, und vor allem bei Kindern, können Symptome der ZNS-Erregung, wie Halluzinationen und Krämpfe, auftreten; massive Dosierungen können Koma oder Kreislaufkollaps zur Folge haben.

Behandlung

Die Behandlung einer Überdosierung sollte symptomatisch und unterstützend sein. Maßnahmen zur Förderung der schnellen Magenentleerung (Magenspülung) und, in Fällen von akuter Vergiftung, kann die Verwendung von Aktivkohle sinnvoll sein. Anfälle können mit Diazepam oder Thiopental-Natrium kontrolliert werden. Die intravenöse Anwendung von Physostigmin kann wirksam bei der Antagonisierung von schweren anticholinergen Symptomen sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit, Antihistaminika. ATC-Code: A04AB02

Dimenhydrinat: H₁-Antihistaminikum mit Ethanolamin-Struktur, gekennzeichnet durch:

- eine deutliche sedierende Wirkung bei üblichen Dosen, die zentral-histaminischen und adrenolytischen Ursprungs ist;
- die Nutzung der peripheren anticholinergen Wirkungen bei der Prävention und Behandlung der Reisekrankheit;
- eine periphere adrenolytische Wirkung, die in der Lage ist, den hämodynamischen Status wiederherzustellen (orthostatisches Hypotonie-Risiko).

Antihistaminika haben als gemeinsames Merkmal, durch mehr oder weniger reversiblen kompetitiven Antagonismus, die Fähigkeit, Histamin-Auswirkungen, insbesondere auf die Haut, die Bronchien, den Darm und die Blutgefäße, entgegenzuwirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dimenhydrinat dissoziiert sich in Diphenhydramin und 8-Chlortheophyllin bei Verabreichung. Diphenhydramin ist ein aktiver Metabolit und wird vom Magen-Darm-Trakt mit einer Bioverfügbarkeit von 42 bis 62% gut absorbiert. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von Diphenhydramin wird beim Menschen innerhalb von 2 bis 3 Stunden erreicht. Die Wirkungsdauer liegt zwischen 4 und 8 Stunden. Der Wirkstoff wird im gesamten Körper, einschließlich des ZNS verteilt, wobei die Proteinbindung zwischen 78 und 98,5% liegt. Das Verteilungsvolumen liegt im Bereich von 3,3 bis 6,8 l/kg und bei ca. 14 l/kg bei älteren Menschen (im Bereich von 7 bis 20 l/kg). Das hohe Verteilungsvolumen, das typischerweise bei H₁-Antihistaminika beobachtet wird, ist auf die Fettlöslichkeit dieser Moleküle zurückzuführen.

Diphenhydramin erfährt eine ausgedehnte First-Pass hepatische n-Demethylierung über CYP2D6; geringere Demethylierung über CYP1A2, 2C9 und 2C19; und geringere Metabolismus-Grade in den Lungen- und Nierensystemen.

Diphenhydramin wird im Urin als Metabolit und unveränderter Wirkstoff ausgeschieden. Die Plasma-Clearance beträgt 600 bis 1300 ml/min und die Eliminationshalbwertszeit beträgt 5 Stunden bei Kindern (Bereich: 4–7 Stunden); 9 Stunden bei Erwachsenen (Bereich: 7 bis 12 Stunden) und 13,5 Stunden bei älteren Menschen (Bereich: 9–18 Stunden).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Begrenzte Ergebnisse aus tierexperimentellen Studien mit einmaliger und wiederholter Gabe lassen keine zusätzlichen besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, außer denen, die bereits in anderen Teilen der Fachinformation genannt sind.

In elektrophysiologischen In-vitro-Untersuchungen mit etwa der 40-fachen therapeutisch wirksamen Konzentration blockierte Diphenhydramin den rapid delayed rectifier K⁺-Kanal und verlängerte die Dauer des Aktionspotentials.

Daher kann Diphenhydramin bei Vorliegen von weiteren begünstigenden Faktoren potentiell Torsade de Pointes-Arrhythmien auslösen.

Dies wird durch Einzelfallberichte mit Diphenhydramin gestützt.

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

Es liegen keine Daten aus Langzeitkanzerogenitätsstudien mit Dimenhydrinat vor. Kanzerogenitätsstudien mit Diphenhydramin zeigten keine Hinweise auf ein tumorproduzierendes Potenzial beim Menschen.

		Häufigkeitskategorie				
		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)
MedDRA-Systemorganklasse	Erkrankungen des Nervensystems	<ul style="list-style-type: none"> Schläfrigkeit oder Sedierung, besonders zu Beginn der Behandlung Anticholinerge Effekte, wie z. B. Schleimhaut-trockenheit, Mydriasis, Herzklopfen, Harnverhalt Kopfschmerzen 	<ul style="list-style-type: none"> Gleichgewichtsstörungen, Schwindel und Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen, die häufiger bei älteren Menschen auftreten Koordinationsstörungen Zittern Verwirrung Halluzinationen Stimmungsschwankungen Schlaflosigkeit Erhöhter Augeninnendruck Schwindel Muskelschwäche 	<ul style="list-style-type: none"> Anticholinerge Effekte, wie z. B. Obstipation und Sehhörung Orthostatische Hypotonie Unruhe Erregung Nervosität Zittern Angstzustände 	<ul style="list-style-type: none"> Extrapyramidale Symptome bei Kindern 	Anticholinerge Effekte wie z. B. ausgetrocknetes Milchsekret
	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				<ul style="list-style-type: none"> Leukopenie Neutropenie Thrombozytopenie Hämolytische Anämie 	
	Erkrankungen des Immunsystems			<ul style="list-style-type: none"> Erythem Ekzem Purpura möglicherweise ausgedehnte Urtikaria Ödeme, selten Angioödem Anaphylaktischer Schock 		Lichtempfindlichkeit der Haut
	Untersuchungen					Wie auch andere H1-Rezeptor-Antagonisten kann Dimenhydrinat das QT-Intervall im EKG verlängern
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen oder Diarrhoe)
	Leber- und Gallenerkrankungen					Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus)

Reproduktionstoxizität

Dimenhydrinat ist nur 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

- Propylenglycol
- Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
- Sucrose
- Saccharin-Natrium (Ph. Eur)
- Natriumcyclamat
- Tutti-Frutti Aroma
- Amaranth (85 %) (E 123)
- Natriumchlorid
- Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel aus Polyester/Aluminium/Polyethylen
Faltschachtel mit 12 Beuteln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfälle sollten entsprechend der lokalen Anforderungen entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

2202748.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

16.04.2020

10. STAND DER INFORMATION

04/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt