

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vomex A i.v. Injektionslösung

62 mg/10 ml

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 kg Körpergewicht, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Vomex A i.v. Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vomex A i.v. Injektionslösung beachten?**
 - 3. Wie ist Vomex A i.v. Injektionslösung anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Vomex A i.v. Injektionslösung aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Vomex A i.v. Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Vomex A i.v. Injektionslösung ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Vomex A i.v. Injektionslösung wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

Für Kinder ab 6 kg Körpergewicht, Jugendliche und Erwachsene.

Hinweis:

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vomex A i.v. Injektionslösung beachten?

Vomex A i.v. Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat oder andere Antihistaminika 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 Restharnbildung,
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung (z.B. Herzjagen, Wolff-Parkinson-White Syndrom) leiden.

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

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vomex A i.v. Injektionslösung anwenden, bei

Vorliegen einer Parkinson-Erkrankung (Schüttellähmung),
eingeschränkter Leberfunktion und/oder stark eingeschränkter Nierenfunktion,
Kalium- oder Magnesiummangel,
verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen),
gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder die zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter "Anwendung von Vomex A i.v. Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
chronischen Atembeschwerden und Asthma,

– Vorliegen von Beschwerden, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten (z.B. erhöhter Augeninnendruck, Verengung im Bereich des Magenpfortners bzw. des Zwölffingerdarms [Pyloro-Duodenale Obstruktion], gutartige Vergrößerung der Vorsteherdrüse [Prostata-Hypertrophie], Bluthochdruck [Hypertonie], Blutdruckabfall beim Einnehmen einer aufrechten Position

[orthostatische Hypotonie], Schilddrüsenüberfunktion [Hyperthyreose], Schwindel, Sedierung oder die Herzkranzgefäße betreffende schwere Krankheit).

- Vomex A i.v. Injektionslösung darf in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei einer längeren Behandlung ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Vomex A i.v. Injektionslösung 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.

Kinder

Überdosierungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A i.v. Injektionslösung, können insbesondere bei Kindern lebensbedrohlich sein und müssen vermieden werden. Deshalb darf Vomex A i.v. Injektionslösung nicht bei Kindern unter 6 kg Körpergewicht angewendet werden

Anwendung von Vomex A i.v. Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vomex A i.v. Injektionslösung 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 Vomex A i.v. Injektionslösung (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.

Bei gleichzeitiger Gabe von Vomex A i.v. Injektionslösung mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich unter Umständen eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten 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 Vomex A i.v. Injektionslösung nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden. Procarbazine (Anti-Krebs-Medikament) kann die Wirkung von Vomex A i.v. Injektionslösung verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das so genannte 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 harntreibende Mittel),
 - ist zu vermeiden.

Die Anwendung von Vomex A i.v. Injektionslösung zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärktem Blutdruckabfall und somit auch zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Anwendung von Vomex A i.v. Injektionslösung informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomex A i.v. Injektionslösung die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung unter Umständen verdeckt werden kann.

Vomex A i.v. Injektionslösung verstärkt die Wirkung von Sympathomimetika (z.B. Adrenalin, Noradrenalin).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von Vomex A i.v. Injektionslösung zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Vomex A i.v. Injektionslösung sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A i.v. Injektionslösung in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A i.v. Injektionslösung, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A i.v. Injektionslösung in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen. Sie dürfen Vomex A i.v. Injektionslösung nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden und nur, wenn dieser eine Anwendung für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A i.v. Injektionslösung geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A i.v. Injektionslösung in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Vomex A i.v. Injektionslösung entweder in der Stillzeit nicht anwenden oder in der Zeit der Anwendung von Vomex A i.v. Injektionslösung abstellen.

Verkehrstüchtigkeit und 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 “Anwendung von Vomex A i.v. Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln / mit Alkohol”).

3. Wie ist Vomex A i.v. Injektionslösung anzuwenden?

- Die empfohlene Dosis beträgt



Überdosierung mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A, kann insbesondere bei Kindern unter drei Jahren lebensbedrohlich sein und muss deshalb in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden.

Körpergewicht über 6 kg und bis zu 20 kg:

1 - 3 mal täglich 1,25 mg Dimenhydrinat pro kg Körpergewicht.

Die angegebene Obergrenze zur Dosierung darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahre

Körpergewicht über 20 kg und bis zu 30 kg:

1 - 2 mal täglich 25 - 50 mg Dimenhydrinat.

Eine Tageshöchstdosis von 5 mg Dimenhydrinat pro kg Körpergewicht und maximal 100 mg Dimenhydrinat soll nicht überschritten werden.

- *Körpergewicht über 30 kg und bis zu 56 kg:*

1 - 3 mal täglich 25 - 50 mg Dimenhydrinat.

Eine Tageshöchstdosis von 5 mg Dimenhydrinat pro kg Körpergewicht und maximal 150 mg Dimenhydrinat soll nicht überschritten werden.

– Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre und über 56 kg Körpergewicht:

62 - 186 mg Dimenhydrinat (entsprechend 1 - 3 Ampullen) pro Tag.

Eine Tageshöchstdosis von 400 mg Dimenhydrinat soll nicht überschritten werden.

– Art der Anwendung

Zur Vorbeugung der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. $\frac{1}{2}$ - 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben, falls mehrere nötig, in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Bei der intravenösen Gabe soll Vomex A i.v. Injektionslösung sehr langsam injiziert werden (10 ml in nicht weniger als 2 min). Bei Applikation durch eine liegende Verweilkanüle sollte mit Kochsalz- oder Ringerlösung nachinfundiert werden.

Zur Infusion kann Vomex A i.v. Injektionslösung in folgenden Infusionslösungen gegeben werden:

- Glucose 5/10 %
- Isotonische Kochsalzlösung
- Ringerlösung.

- **Dauer der Anwendung**

Vomex A i.v. Injektionslösung 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 Vomex A i.v. Injektionslösung weiterhin erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vomex A i.v. Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

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

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomex A i.v. Injektionslösung ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z.B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomex A i.v. Injektionslösung ist in erster Linie durch eine Bewusstseinstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzschlag, 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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) - insbesondere zu Beginn der Behandlung - zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen verspüren, hören Sie mit der Einnahme dieses Medikamentes auf und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf:

Allergische Reaktionen (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura), Juckreiz
- Ödeme (Schwellungen im Gesicht oder am Hals, die mit Atembeschwerden verbunden sein können)
- Anaphylaktische Reaktionen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Benommenheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sedierung
- Weitstellung der Pupille (Mydriasis)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Verstopfte Nase
- Mundtrockenheit
- Muskuläre Schwäche
- Störungen bei der Entleerung der Harnblase

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gleichgewichtsstörungen
- Schwindelgefühl
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Koordinationsstörungen
- Verwirrtheitszustand

- Halluzinationen
- Stimmungsschwankungen
- Schlaflosigkeit
- Schwindel (Vertigo)
- Muskelschwäche (Myastenie)
- Erhöhter Augeninnendruck

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Einlagerung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödem)
- Allergische Reaktionen
- Angst
- Verminderte Sehschärfe
- Blutdruckabfall durch Einnehmen einer aufrechten Position (Orthostase-Syndrom)
- Unruhe
- Gesteigerter Bewegungsdrang (Agitiertheit)
- Nervosität
- Zittern (Tremor)
- Verstopfung (Obstipation)

- Hautrötung (Erythem)
- Juckende entzündliche Erkrankung der Haut (Ekzem)
- Schwellungen im Gesicht oder Hals (Angioödeme)
- Rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura)
- Allergische Hautentzündung (Allergische Dermatitis)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Abnahme der Zahl an bestimmten Blutkörperchen (Neutropenie)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Abnormale Verminderung der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anämie)
- Störungen im Bewegungsablauf (Extrapyramidale Erkrankung)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Durchfall)
- Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht, Gelbsucht durch Stau der Gallenflüssigkeit)
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Ältere Patienten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) treten Gleichgewichtsstörungen, Verwirrung, Schwindel, Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen auf, die häufiger bei älteren Menschen beobachtet werden. Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vomex A i.v. Injektionslösung aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Aufbewahrungsbedingungen:
Sie können Vomex A i.v. Injektionslösung bei Raumtemperatur aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- **Was Vomex A i.v. Injektionslösung enthält**
- Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat
1 Ampulle mit 10ml i.v. Injektionslösung enthält 62mg Dimenhydrinat.
- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke.

- **Wie Vomex A i.v. Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Klarglasampullen mit klarer, farbloser Lösung.

Packungsgrößen:

3 Ampullen zu je 10ml

20 Ampullen zu je 10ml (Klinikpackung)

60 Ampullen zu je 10ml (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH

Bergfeldstr. 9

83607 Holzkirchen

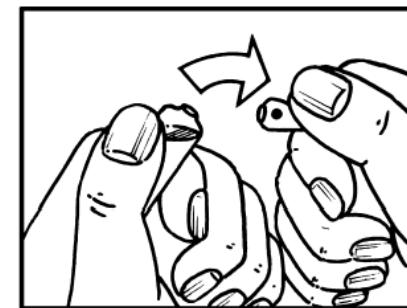
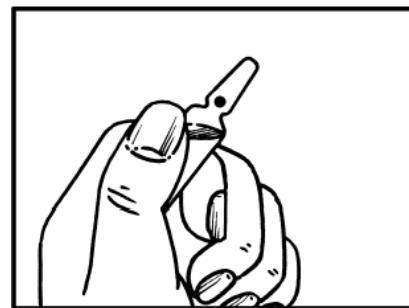
Deutschland

Hersteller

Haupt Pharma Livron
1 Rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
France

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 03/2022

Handhabung der OPC-Ampullen (One Point Cut):



Blauer Punkt nach oben.

Im Ampullenspieß befindliche
Lösung durch Klopfen oder Schütteln

nach unten fließen lassen.

Blauer Punkt nach oben.

Ampullenspieß nach unten abbrechen.