

# Vomex A® Sirup

330 mg/100 ml

Zur Anwendung bei Kleinkindern und Kindern

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 Vomex A® Sirup jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder 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 Vomex A® Sirup und wofür wird er eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vomex A® Sirup beachten?
3. Wie ist Vomex A® Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vomex A® Sirup aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST VOMEX A® SIRUP UND WOFÜR WIRD ER EINGENOMMEN?

Vomex A® Sirup ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H<sub>1</sub>-Antihistaminika.

Vomex A® Sirup wird eingenommen zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

### 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 EINNAHME VON VOMEX A® SIRUP BEACHTEN?

Vomex A® Sirup darf nicht eingenommen werden 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 Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Ekklampsie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vomex A® Sirup ist erforderlich bei

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter "Bei Anwendung von Vomex A® Sirup mit anderen Arzneimitteln"),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Vomex A® Sirup darf in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

## Bei Einnahme von Vomex A® Sirup 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 Einnahme von Vomex A® Sirup 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® Sirup (siehe unter „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® Sirup mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, eine Harnverhaltung 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® Sirup nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme 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 geistlicher/seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder – zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel) ist zu vermeiden.

Die Einnahme von Vomex A® Sirup zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Anwendung von Vomex A® Sirup informiert werden, da falschnegative Testergebnisse möglich sind.

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

## Bei Einnahme von Vomex A® Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Vomex A® Sirup sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A® Sirup 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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

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

### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A® Sirup, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A® Sirup in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Vomex A® Sirup entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Anwendung von Vomex A® Sirup abstillen.

## 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch "Bei Einnahme von Vomex A® Sirup mit Nahrungsmitteln und Getränken").

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vomex A® Sirup:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Vomex A® Sirup daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.



#### Hinweis für Diabetiker:

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

#### 3. WIE IST VOMEX A® SIRUP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vomex A® Sirup immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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. Die empfohlene Dosierung sollte, vor allem bei Kindern, auf keinen Fall eigenmächtig erhöht werden.

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

**Kinder von 6 bis 14 Jahre:** 3 - 4 mal täglich 7,5 - 15 ml Sirup (entsprechend 25 - 50 mg Dimenhydrinat pro Einzelgabe), jedoch nicht mehr als 150 mg Dimenhydrinat pro Tag.

**Kleinkinder ab 6 kg Körpergewicht:** 3 - 4 mal täglich 1,25 mg Dimenhydrinat pro Kilogramm Körpergewicht.

#### Hinweis:



Kinder unter drei Jahren sind besonders gefährdet für Nebenwirkungen. Überdosierungen müssen deshalb in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden.

1 ml Sirup entspricht 3,3 mg Dimenhydrinat.

Zur Orientierung dient die folgende Tabelle:

Körpergewicht des Kindes	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
6 - 10 kg	2,5 ml (entsprechend 8,25 mg Dimenhydrinat)	3 - 4 mal 2,5 ml (entsprechend 24,75 - 33 mg Dimenhydrinat)
10 - 15 kg	5,0 ml (entsprechend 16,5 mg Dimenhydrinat)	3 - 4 mal 5,0 ml (entsprechend 49,5 - 66 mg Dimenhydrinat)
15 - 25 kg	7,5 ml (entsprechend 24,75 mg Dimenhydrinat)	3 - 4 mal 7,5 ml (entsprechend 74,25 - 99 mg Dimenhydrinat)

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

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

#### 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 von Ihrem Arzt geprüft werden, ob eine Behandlung mit Vomex A® Sirup weiterhin erforderlich ist.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Vomex A® Sirup eingenommen haben, als Sie sollten:

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 (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomex A® Sirup 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 Einnahme von Vomex A® Sirup vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung von Vomex A® Sirup, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vomex A® Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10

**Häufig:** 1 bis 10 Behandler von 100

**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandler von 1.000

**Selten:** 1 bis 10 Behandler von 10.000

**Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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 so genannte "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 so genannter "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 Vomex A® Sirup 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.

#### 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® SIRUP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Vomex A® Sirup enthält:

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.

1 ml Sirup enthält 3,3 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

##### Hinweis für Diabetiker:

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

##### Wie Vomex A® Sirup aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Teilchen.

Vomex A® Sirup ist in Packungen mit 100 ml Sirup erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Klinge Pharma GmbH, Arzbacher Straße 78, 56130 Bad Ems, Tel.: +49 (0)2603 9604-0

**Hersteller:** Temmler Italia S.r.l., Via delle Industrie 2, 20061 Carugate (MI), Italien

Siemens & CO, Arzbacher Straße 78, 56130 Bad Ems

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.**