

Vomex A® i.m. Injektionslösung

100 mg/2 ml

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Dimenhydrinat

137071

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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® i.m. Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Vomex A® i.m. Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vomex A® i.m. Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VOMEX A® I.M. INJEKTIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

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

Vomex A® i.m. Injektionslösung wird angewendet 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 ANWENDUNG VON VOMEX A® I.M. INJEKTIONS-LÖSUNG BEACHTEN?

Vomex A® i.m. Injektionslösung darf nicht angewendet 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 Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie).

Das Arzneimittel darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen, sowie bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu drei Jahren angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung 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® i.m. Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln“),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Bei Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung 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 Vomex A® i.m. 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.m. Injektionslösung (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® i.m. Injektionslösung mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darm lähmung, 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.m. Injektionslösung nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III₉, 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.m. Injektionslösung 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® i.m. Injektionslösung informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

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

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

Bei Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: Während der Behandlung mit Vomex A® i.m. Injektionslösung sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A® i.m. 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:

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A® i.m. Injektionslösung, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A® i.m. 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.m. Injektionslösung entweder in der Stillzeit nicht anwenden oder in der Zeit der Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung 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 Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vomex A® i.m. Injektionslösung: Dieses Arzneimittel enthält pro Ampulle (2 ml) 105 mg Benzylalkohol und 1040 mg Propylenglycol.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen. Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholgenuß verursachen.

3. WIE IST VOMEX A® I.M. INJEKTIONS-LÖSUNG ANZUWENDEN?

Im Allgemeinen beträgt die Dosierung für

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

1 – 3 Ampullen (entsprechend 100 bis 300 mg Dimenhydrinat pro Tag.
Eine Tageshöchstdosis von 400 mg sollte nicht überschritten werden.

Kinder von 6 bis 14 Jahre:

1 – 3 mal täglich 25 – 50 mg Dimenhydrinat.
Eine Tageshöchstdosis von 150 mg sollte nicht überschritten werden.

Kinder ab 6 kg Körpergewicht:

1 – 3 mal täglich 1,25 mg Dimenhydrinat pro Kilogramm Körpergewicht.

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. Vomex A® i.m. Injektionslösung soll tief in den großen Gesäßmuskel hinein (intraglutäal) injiziert werden.

Dauer der Anwendung:

Vomex A® i.m. 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.m. Injektionslösung weiterhin erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vomex A® i.m. Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten:

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

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

Eine Überdosierung mit Vomex A® i.m. Injektionslösung 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Mögliche Nebenwirkungen:

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 werden 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.

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Vomex A® i.m. 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.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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.

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

5. WIE IST VOMEX A® I.M. INJEKTIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Sie können Vomex A® i.m. Injektionslösung bei Raumtemperatur aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vomex A® i.m. Injektionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.

1 Ampulle mit 2 ml i.m. Injektionslösung enthält 100 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke.

1 Ampulle mit 2 ml i.m. Injektionslösung enthält 105 mg Benzylalkohol und 1040 mg Propylenglycol.

Wie Vomex A® i.m. Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Klargetragte Ampullen mit klarer, farbloser Lösung.

Eine Packung enthält 5 Ampullen zu je 2 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma GmbH

Postfach 50 01 66

80971 München

Tel.: (0 89) 45 44 01

Fax: (0 89) 45 44 13 29

Internet: www.astellas.com/de

Hersteller:

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH

Herderstr. 2

83512 Wasserburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

Handhabung der OPC-Ampullen (One Point Cut):



Roter Punkt nach oben.

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Roter Punkt nach oben.

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

W 07-6297
Code 297
137071