

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

VERTIROSAN® 50 mg - Ampullen

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 Vertirosan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vertirosan beachten?
3. Wie sind Vertirosan 50 mg-Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vertirosan 50 mg-Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VERTIROSAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vertirosan mit dem Wirkstoff Dimenhydrinat wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs sowie bei Reisekrankheit. Die Wirkung setzt 1/2 - 1 Stunde nach Anwendung ein und hält im Allgemeinen 3 - 6 Stunden an.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VERTIROSAN BEACHTEN?

Vertirosan 50 mg-Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie)
- bei akutem Asthma-Anfall
- bei Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom)
- bei Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie)
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei einer Verengung (Stenose) im Magen-Darm-Trakt
- bei einer bestimmten Form von Darmverschluss (Paralytischer Ileus)
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung (Zurückbleiben von Harn in der Harnblase nach dem Wasserlassen)
- während und bis 2 Wochen nach einer Behandlung mit sogenannten MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen)
- im letzten Schwangerschaftsdrittel (3. Trimenon)
- bei Neugeborenen und Kleinkindern

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vertirosan 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 sogenannte QT-Intervall verlängern oder zu einem Kaliummangel führen (siehe auch: „Anwendung von Vertirosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- andauernden Atembeschwerden und Asthma
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose)

Während der Behandlung mit Vertirosan soll kein Alkohol getrunken werden.

Bei einer längerfristigen Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen.

Nach Langzeitanwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. In diesem Fall wird eine schrittweise Verringerung der Dosis empfohlen. Die Anwendung von Vertirosan 50 mg-Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Vertirosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei der Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkungen und Nebenwirkungen auftreten.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Vertirosan mit anderen Arzneimitteln, die auf das Zentralnervensystem dämpfend wirken (Arzneimittel, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel), kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.
- Die Wirkung von Dimenhydrinat kann durch die gleichzeitige Gabe von bestimmten anderen Mitteln, wie z.B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva) verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Vertirosan mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) kann sich unter Umständen eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zu Blutdruckabfall und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb darf Vertirosan nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern angewendet werden (siehe auch: „Vertirosan 50 mg-Ampullen dürfen nicht angewendet werden,“).
- Die gleichzeitige Anwendung mit bestimmten Arzneimitteln, die auf den Herzrhythmus wirken oder zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel) ist gleichfalls zu vermeiden.
- Die Anwendung von Vertirosan zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.
- Vertirosan kann eine Gehörschädigung, die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftreten kann, überdecken.
- Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Vertirosan informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Anwendung von Vertirosan zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Vertirosan sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vertirosan in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann.

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

Wegen der Möglichkeit einer vorzeitigen Wehentätigkeit dürfen Vertirosan 50 mg-Ampullen während des letzten Schwangerschaftsdrittels nicht angewendet werden. Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten Vertirosan 50 mg-Ampullen nur angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

Stillzeit

Dimenhydrinat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bisher sind keine langfristigen, negativen Auswirkungen auf Säuglinge beschrieben. Falls ein gestillter Säugling Anzeichen erhöhter Unruhe zeigt, sollte entweder das Stillen oder die Behandlung mit Dimenhydrinat beendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der dämpfenden Wirkung kann Vertirosan die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder anderen zentral dämpfenden Substanzen.



Vertirosan kann die Reaktionsfähigkeit und Aufmerksamkeit herabsetzen sowie zu Müdigkeit führen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn Sie dies bei sich bemerken.

Außerdem kann Dimenhydrinat die Farbumtercheidung und das Nachtsehen negativ beeinflussen.

Vertirosan 50 mg Ampullen enthalten Propylenglykol

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Propylenglykol pro Ampulle zu 1ml.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. WIE SIND VERTIROSAN 50 mg-AMPULLEN ANZUWENDEN?

Die Anwendung von Vertirosan 50 mg-Ampullen erfolgt durch den Arzt.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

1 - 2 Ampullen (entsprechend 50 – 100 mg Dimenhydrinat) alle 4 – 6 Stunden bis zu einer maximalen Tagesdosis von 400 mg Dimenhydrinat (8 Ampullen).

Kinder von 6 bis 14 Jahren:

1 Ampulle (entsprechend 50 mg Dimenhydrinat) alle 6 – 8 Stunden bis zu einer maximalen Tagesdosis von 150 mg Dimenhydrinat (3 Ampullen), in seltenen Fällen bis zu 5 mg/kg KG/Tag, jedoch nicht mehr als 300 mg/Tag (6 Ampullen).

Vertirosan 50 mg-Ampullen sind nicht geeignet zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren.

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Intervall von 4 – 6 Stunden nicht unterschritten werden.

Zur vorbeugenden Behandlung der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ - 1 Stunde vor Reisebeginn.

Zur Behandlung von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Bei hochgradiger Nierenfunktionsstörung muss Vertirosan niedriger dosiert werden.

Art der Anwendung

Die Verabreichung erfolgt durch eine Injektion in einen Muskel oder in ein Blutgefäß.

Hinweise für den Arzt: Weitere Informationen zur Art der Anwendung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wegen der appetithemmenden Wirkung wird die Verabreichung zu den Mahlzeiten empfohlen.

Wenn zu große Mengen Vertirosan 50 mg-Ampullen angewendet wurden (Überdosierung)

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vertirosan ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

Zeichen einer Überdosierung

Eine Überdosierung mit Dimenhydrinat kann sich durch folgende Zeichen bemerkbar machen:

Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzschlagfolge, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Unruhe, Angst- und Erregungszustände, gesteigerte Muskelreflexe, Wahnvorstellungen sowie Bewusstseinsintrübung bis hin zur Bewusstlosigkeit.

Weiters können Herzrhythmusstörungen auftreten.

Außerdem sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand und damit zum Tod führen können.

Maßnahmen bei Überdosierung

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Hinweise für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Dimenhydrinat sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Beeinträchtigung des Blutbildes (hämolytische Anämie, Leukopenie, Agranulozytose).

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Stimmungsschwankungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit, die eventuell länger anhalten kann, Verminderung der Aufmerksamkeit.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es - 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: Besonders bei Kindern besteht die Möglichkeit des Auftretens von sogenannten „paradoxen Reaktionen“ mit Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Nervosität, Angstzuständen oder Zittern.
Nicht bekannt: Koordinationsstörungen, Kopfschmerzen, Krämpfe.

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen (verminderte Fähigkeit zur Nah-/Ferneinstellung des Auges, Lichtscheue, beeinträchtigt Nachtsehvermögen, räumliches Sehen), Erhöhung des Augeninnendruckes.

Herzerkrankungen

Häufig: Herzjagen (Tachykardie).
Nicht bekannt: Blutdruckabfall.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch.
Nicht bekannt: Appetitlosigkeit.

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: trockene Mund- und Nasenschleimhaut, verstopfte Nase.
Nicht bekannt: allergische Reaktionen, Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Harnentleerungsstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE SIND 50 mg-AMPULLEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vertirosan 50 mg-Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat
1 Ampulle zu 1 ml enthält: 50 mg Dimenhydrinat in stabilisierter, wässriger Lösung
- Die sonstigen Bestandteile sind: 1,2-Propylenglykol (E 1520), Aqua ad injectionem.

Wie Vertirosan 50 mg-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Injektionslösung und Infusionslösung. Klare, farblose Lösung; pH-Wert: 6,5 – 7,5.

OPC-Weißglasampullen (Typ I) mit 1 ml Lösung. Packungen zu 5 x 1 ml und 50 x 1 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Hersteller

MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Zulassungsnummer

9.580

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021

--

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung:

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Maßnahmen sind abhängig von den jeweils vorliegenden Symptomen:

Bei Krämpfen Gabe von Diazepam, erforderlichenfalls Maßnahmen zur Senkung der Körpertemperatur, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung.

Zur Milderung/Behandlung der Symptome eines anticholinergen Syndroms 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.

Dosierung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Bei intramuskulärer Anwendung Injektionslösung tief intraglutäal injizieren.

Bei intravenöser Gabe Injektionslösung 1:10 verdünnen (Endkonzentration ca. 0,5% Dimenhydrinat) und sehr langsam (10 ml innerhalb von 2 Minuten) injizieren. Bei Applikation durch eine liegende Verweilkanüle sollte mit Kochsalz- oder Ringerlösung nachinfundiert werden.

Zur Infusion können Vertirosan 50 mg-Ampullen in folgende Infusionslösungen gegeben werden:

Glucose 5/10 %, Isotonische Kochsalzlösung, Ringerlösung.