

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dimenhydrinat PANPHARMA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA beachten?
3. Wie ist Dimenhydrinat PANPHARMA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dimenhydrinat PANPHARMA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dimenhydrinat PANPHARMA und wofür wird es angewendet?

Dimenhydrinat PANPHARMA Injektionslösung (i.m.) ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H<sub>1</sub>-Antihistaminika.

Dimenhydrinat PANPHARMA Injektionslösung (i.m.) wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

##### Hinweis:

Dimenhydrinat PANPHARMA Injektionslösung (i.m.) sollte nicht als alleiniges Mittel zur Behandlung von durch Chemotherapie induzierter Übelkeit und Erbrechen verwendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA beachten?

##### **Dimenhydrinat PANPHARMA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Problemen mit der Bildung der roten Blutkörperchen (Porphyrie);
- bei einem akuten Asthmaanfall;
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom);
- bei einem Nebennierentumor (Phäochromozytom);
- bei vergrößerter Prostata (Prostatahyperplasie) mit Restharn (Harnverhaltung in der Blase nach dem Wasserlassen);
- wenn Sie unter Krampfanfällen leiden (Epilepsie, Eklampsie);
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen

#### **Kinder**

Aufgrund des Gehalts von Benzylalkohol sollte dieses Medikament nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden, außer wenn es dringend erforderlich ist aufgrund der Gefahr von schwerer Toxizität, einschließlich Atemstörungen ("Gasping Syndrom").

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dimenhydrinat PANPHARMA anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA 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 „Einnahme von Dimenhydrinat PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

### **Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA 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 Dimenhydrinat PANPHARMA 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 Dimenhydrinat PANPHARMA mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. 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 Dimenhydrinat PANPHARMA nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.
- Die Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.
- Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.
- Weiterhin ist zu beachten, dass durch Dimenhydrinat PANPHARMA die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

### **Wenden Sie Dimenhydrinat PANPHARMA nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln an:**

- Arzneimittel, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III9)

- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Markolid-Antibiotika wie z. B. Erythromycin),
- Arzneimittel gegen Erkrankungen im Gastrointestinaltrakt (Cisaprid),
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria,
- Arzneimittel gegen Allergien
- Arzneimittel gegen Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder
- Arzneimittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder
- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte Diuretika)

### **Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA zusammen mit Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Dimenhydrinat PANPHARMA sollte nicht während des dritten Trimesters der Schwangerschaft angewendet werden, da es zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen kann. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollte Dimenhydrinat PANPHARMA nur angewendet werden, wenn der Nutzen die Risiken eindeutig überwiegt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten sollten.

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Dimenhydrinat PANPHARMA geht in die Muttermilch über. Bisher sind keine langfristigen, negativen Auswirkungen auf Säuglinge bekannt. Falls Ihr Baby jedoch Anzeichen von Unwohlsein oder Unruhe zeigt, stellen Sie auf Flaschennahrung um oder beenden Sie die Behandlung mit Dimenhydrinat PANPHARMA und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dimenhydrinat PANPHARMA kann Sie schläfrig machen, Ihr Erinnerungsvermögen beeinflussen und Ihre Konzentrationsfähigkeit herabsetzen. Deswegen dürfen Sie, nachdem Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wurde, kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und nicht in gefährlichen Situationen arbeiten.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bekommen, sollten Sie insbesondere nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn oder beim Wechsel des Arzneimittels nicht alleine nach Hause gehen oder Alkohol trinken.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.)**

Dieses Arzneimittel enthält 105 mg Benzylalkohol pro 2 ml-Ampulle, entsprechend 52,5 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Diese Arzneimittel enthält 1040 mg Propylenglycol pro 2 ml-Ampulle, entsprechend 520 mg/ml. Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht ein, 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 einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, 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 einnehmen.

Propylenglycol kann Symptome wie Alkoholgenuß verursachen.

### 3. Wie ist Dimenhydrinat PANPHARMA anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Im Allgemeinen beträgt die Dosierung für:

#### **Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:**

100 - 300 mg Dimenhydrinat (entsprechend 2 – 6 ml) pro Tag.

Eine Tageshöchstdosis von 400 mg sollte nicht überschritten werden.

#### **Kinder von 6 bis 14 Jahre:**

25 - 50 mg Dimenhydrinat 1 - 3 Mal täglich.

Eine Tageshöchstdosis von 150 mg sollte nicht überschritten werden.

#### **Kinder ab 6 kg Körpergewicht:**

1,25 mg Dimenhydrinat/kg Körpergewicht, 1 - 3 Mal täglich.

**Überdosierung mit Dimenhydrinat, können insbesondere bei Kindern unter drei Jahren lebensbedrohlich sein und müssen deshalb in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden.**

#### **Art der Anwendung**

Wenn Dimenhydrinat PANPHARMA zur vorbeugenden Behandlung der Reisekrankheit angewendet wird, werden Sie die erste Dosis ungefähr 30 Minuten bis 1 Stunde vor Ihrem Reisebeginn erhalten.

Wenn Dimenhydrinat PANPHARMA zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet wird, werden Sie die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt erhalten.

Dimenhydrinat PANPHARMA sollte tief in den Gesäßmuskel (intragluteal) injiziert werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Dimenhydrinat PANPHARMA ist normalerweise zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei über 2 Wochen anhaltenden Symptomen informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird dann über eine passende Therapie für Sie entscheiden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dimenhydrinat PANPHARMA eingenommen haben, als Sie sollten**

Da Dimenhydrinat PANPHARMA Ihnen normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten oder dass Sie eine Dosis auslassen. Wenn Sie meinen, zu viel von diesem Arzneimittel erhalten zu haben, informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder Ihre nächstliegende Notfallaufnahme.

Eine Überdosierung mit Dimenhydrinat PANPHARMA kann verschiedene Stadien einer Bewusstseinstörung verursachen, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit (Koma) reichen kann.

Sie könnten ebenfalls unter Sehstörungen, beschleunigtem Herzschlag, Fieber, heiße, gerötete Haut, trockenem Mund, Verstopfung, Unruhe, Angst- und Erregungszuständen sowie gesteigerten Muskelreflexen leiden und nicht vorhandene Dinge sehen oder hören (Halluzinationen). Außerdem sind Krämpfe, unregelmäßiger Herzschlag und Atemstörungen, die bis zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können, möglich.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie schwer Ihre Symptome sind und wie sie zu behandeln sind.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

##### **Wichtige zu beachtende Nebenwirkungen:**

Jedes Arzneimittel, einschließlich Dimenhydrinat PANPHARMA, kann **allergische Reaktionen** hervorrufen. **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA die folgenden Symptome an sich bemerken:**

- Plötzliches Keuchen
- Atembeschwerden
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens

##### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- Benommenheit/Schwindelgefühl
- Muskelschwäche

Sie können diese Nebenwirkungen auch noch am Tag nach Ihrer Behandlung haben.

**Häufig** (kann bis zu 1 bis 10 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen
- Unruhe
- Erregung
- Schlaflosigkeit
- Angstzustände
- Zittern
- Sehstörungen
- Erhöhung des Augeninnendruckes
- Herzrasen (Tachykardie)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen im Bereich des Magens
- Mundtrockenheit
- Gefühl einer verstopften Nase
- Probleme beim Urinieren

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

- Medikamentenabhängigkeit. Nach einer längeren Anwendung kann die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht ausgeschlossen werden. Deswegen sollte Dimenhydrinat PANPHARMA nur kurzzeitig angewendet werden.
- Schlafstörungen. Diese sind vorübergehend und können durch plötzliches Beenden der Behandlung nach Langzeitanwendung auftreten. Deswegen sollte durch schrittweise Verringerung der Dosis die Behandlung beendet werden.
- Blutzellschäden. Diese Nebenwirkung tritt nur in Ausnahmefällen auf.
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Bereichs Ihres Auges. Diese Nebenwirkung wird durch Leberprobleme verursacht.
- Schwellung oder Rötung der Haut. Diese Nebenwirkungen können durch eine allergische Reaktion oder in Verbindung mit Sonnenlicht auftreten. Deswegen sollten Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels direkte Sonneneinstrahlung meiden.

Benzylalkohol kann allergische und toxische Reaktionen bei Neugeborenen und Kindern bis 3 Jahren auslösen.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

#### **Nebenwirkungen bei Kindern:**

Kinder können sich unruhig, aufgeregt oder ängstlich fühlen, Schlafstörungen haben und zittern.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Dimenhydrinat PANPHARMA aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Medikamente 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 Dimenhydrinat PANPHARMA enthält**

- Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat  
Eine 1 ml Ampulle enthält 50 mg Dimenhydrinat  
Eine 2 ml Ampulle enthält 100 mg Dimenhydrinat
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Benzylalkohol (52,5 mg/ml), Propylenglycol (520 mg/ml), Salzsäure (pH-Wert-Anpassung)  
Wasser für Injektionszwecke

Enthält 52,5 mg Benzylalkohol pro ml.

#### **Wie Dimenhydrinat PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung**

Klare und farblose Lösung in 1 ml oder 2 ml Glas-Ampullen.

Schachteln mit 5 (N2) oder 50 1 ml Ampullen.

Schachteln mit 5 (N2) oder 50 2 ml Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PANPHARMA  
ZI du Clairay  
35133 Luitré-Fogeres  
Frankreich

**Mitvertrieb:**  
PANPHARMA GmbH  
Bunsenstraße 4  
22946 Trittau  
Deutschland

**Hersteller**  
PANPHARMA GmbH  
Bunsenstraße 4  
22946 Trittau  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

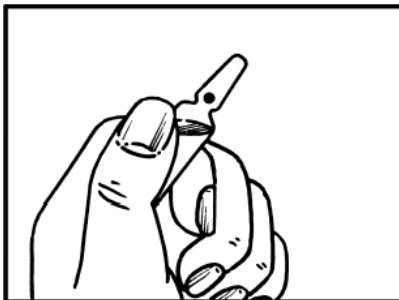
Deutschland: Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020**

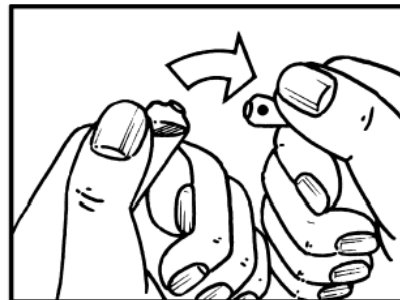
<----->

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Instruktionen für den Gebrauch, die Handhabung und die Entsorgung  
Handhabung der OPC Ampullen (One Point Cut):**



**Punkt zeigt nach oben.  
Klopfen oder Schütteln, um die in  
der Ampulle befindliche  
Flüssigkeit nach unten fließen zu  
lassen.**



**Punkt zeigt nach oben.  
Ampullenspitze nach unten  
abbrechen lassen.**