

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vomacur® 40 mg Zäpfchen

Zur Anwendung bei Kleinkindern und Kindern

Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vomacur 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vomacur 40 mg beachten?
3. Wie ist Vomacur 40 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vomacur 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vomacur 40 mg und wofür wird es angewendet?

Vomacur 40 mg ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Vomacur 40 mg ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen.

Hinweis

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

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vomacur 40 mg beachten?

Vomacur 40 mg darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder den in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels 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 (Porphyrurie) leiden
- bei Vergrößerung der Vorsteherdüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vomacur 40 mg anwenden, 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 im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe Abschnitt „Anwendung von Vomacur 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Vomacur 40 mg darf in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern bis 3 Jahre kann es unter Vomacur 40 mg zu schweren Nebenwirkungen wie zum Beispiel Krampfanfällen kommen. Die Indikation zur Behandlung sollte daher bei dieser Patientengruppe streng gestellt werden. Kleinkinder mit einfacher Magendarmgrippe oder fiebrigen Infektionen sollten nicht mit Vomacur 40 mg behandelt werden. In diesen Fällen sollte aber auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeiten und Elektrolyten geachtet werden.

Anwendung von Vomacur 40 mg 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 Vomacur 40 mg mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimittel, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die „anticholinerge“ Wirkung von Vomacur 40 mg (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 Vomacur 40 mg mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalt 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 Vomacur 40 mg nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte 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)
 - 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 Vomacur 40 mg zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergietests über die Anwendung von Vomacur 40 mg informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomacur 40 mg die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

Anwendung von Vomacur 40 mg zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Vomacur 40 mg sollte **kein Alkohol** getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomacur 40 mg 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 Vomacur 40 mg, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomacur 40 mg in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen.

Sie dürfen Vomacur 40 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden und nur, wenn dieser eine Anwendung für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomacur 40 mg, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomacur 40 mg in der Stillzeit ist nicht belegt.

Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Vomacur 40 mg entweder in der Stillzeit nicht anwenden oder in der Zeit der Anwendung von Vomacur 40 mg abstillen.

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 Abschnitt „Anwendung von Vomacur 40 mg zusammen mit Alkohol“).

3. Wie ist Vomacur 40 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Dosis beträgt:

Kleinkinder mit 8 bis unter 16 kg Körpergewicht

1-mal täglich 1 Zäpfchen Vomacur 40 mg

Kinder ab 16 bis 25 kg Körpergewicht

2-mal täglich 1 Zäpfchen Vomacur 40 mg

Kinder über 25 kg Körpergewicht

2- bis 3-mal täglich 1 Zäpfchen Vomacur 40 mg

Überdosierung mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomacur 40 mg, kann insbesondere bei Kindern unter 3 Jahren lebensbedrohlich sein und muss deshalb insbesondere in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden. Geben Sie Ihrem Kleinkind daher nie mehr als 5 mg/kg Körpergewicht in 24 Stunden.

Kindergewicht	Tageshöchstdosis (pro 24 Stunden)
8 kg	40 mg
16 kg	80 mg

Zudem sollte folgende Obergrenze eingehalten werden:

Kinder von 6 bis 14 Jahre erhalten maximal 150 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Für Erwachsene stehen höher dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

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.

Die Zäpfchen sind tief in den Enddarm einzuführen.

Dauer der Anwendung

Vomacur 40 mg 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 Vomacur 40 mg weiterhin erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vomacur 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vomacur 40 mg angewendet haben als Sie sollten

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomacur 40 mg, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomacur 40 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomacur 40 mg ist in erster Linie durch eine Bewusstseinstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann.

Daneben werden folgende Zeichen beobachtet:

- Pupillenerweiterung
- Sehstörungen

- beschleunigte Herz­­tätigkeit
- 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 erfolgen durch den Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Vomacur 40 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vomacur 40 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von Vomacur 40 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Vomacur 40 mg nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der angewendeten 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) können als sogenannte „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 sogenannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Außerdem ist über

- allergische Hautreaktionen,
- 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 Vomacur 40 mg 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Vomacur 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Vomacur 40 mg enthält**

Der **Wirkstoff** ist **Dimenhydrinat**.

1 Zäpfchen enthält 40 mg Dimenhydrinat.

Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

Wie Vomacur 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißes torpedoförmiges Zäpfchen.

Vomacur 40 mg ist in Packungen mit PVC/PE-Folienstreifen mit 5 und 10 Zäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.