

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



Vomacur® 70

Zäpfchen

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Zäpfchen enthält 70 mg Dimenhydrinat.

Sonstiger Bestandteil: Harffett

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 5 (N1) und 10 (N1) Zäpfchen

Vomacur® 70 ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0, Fax: (08024) 908-1290
e-mail: patientenservice@hexal.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Anwendungsgebiete

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.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Vomacur® 70 nicht anwenden?

- Sie dürfen Vomacur® 70 nicht anwenden bei
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder dem sonstigen Bestandteil
 - akutem Asthma-Anfall
 - grünem Star (Engwinkelglaukom)
 - Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom)
 - Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie)
 - Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
 - Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie).

Wann dürfen Sie Vomacur® 70 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Vomacur® 70 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Vomacur® 70 darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei

- eingeschränkter Leberfunktion
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen)
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Vomacur® 70 sollte während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollte Vomacur® 70 nur angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

Dimenhydrinat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bisher sind keine langfristigen, negativen Auswirkungen auf Säuglinge beschrieben. Sollte ein gestilltes Kind Anzeichen für erhöhte Unruhe zeigen, ist auf Flaschennahrung umzustellen oder die Behandlung mit Vomacur® 70 abzusetzen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch „Wechselwirkungen“).

Wechselwirkungen

Welche Wechselwirkungen zwischen Vomacur® 70 und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vomacur® 70 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® 70 (siehe „Nebenwirkungen“) 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® 70 mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich unter Umständen 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 Vomacur® 70 nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die Anwendung von Vomacur® 70 zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Anwendung von Vomacur® 70 informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomacur® 70 die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung unter Umständen verdeckt werden kann.

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

Welche Genussmittel und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Behandlung mit Vomacur® 70 sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomacur® 70 in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vomacur® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vomacur® 70 sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viele Zäpfchen und wie oft sollten Sie Vomacur® 70 anwenden?

Kinder von 6-12 Jahren: 1-2mal täglich 1 Zäpfchen Vomacur® 70 (entsprechend 70-140 mg Dimenhydrinat pro Tag)

Kinder über 12 Jahren und Erwachsene: 2-4mal täglich 1 Zäpfchen Vomacur® 70 (entsprechend 140-280 mg Dimenhydrinat pro Tag)

Wie und wann sollten Sie Vomacur® 70 anwenden?

Zur Vorbeugung der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. 1/2-1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Führen Sie die Zäpfchen tief in den Enddarm ein.

Wie lange sollten Sie Vomacur® 70 anwenden?

Vomacur® 70 ist, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden und spätestens nach zweiwöchiger Anwendung sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Vomacur® 70 in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomacur® 70

cur® 70 ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomacur® 70 ist in erster Linie - abhängig von der aufgenommenen Dosis - durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinsstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden Zeichen des sogenannten „anticholinergen Syndroms“ beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Darüber hinaus 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.

Die Therapie orientiert sich an den jeweils vorliegenden Symptomen: Bei Krämpfen Diazepam, erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung. Als Gegenmittel bei anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicylat (nach Physostigmin-test) empfohlen.

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomacur® 70, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Vomacur® 70 angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Anwendung von Vomacur® 70, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von Vomacur® 70 nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Vomacur® 70 auftreten?

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der angewendeten Dosis kommt es häufig - insbesondere zu Beginn der Behandlung - zu folgenden Nebenwirkungen:
Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Mus-

kelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Gelegentlich können als sogenannte „anticholinerge“ Begleiterscheinungen Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks 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 und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Vomacur® 70 aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information

August 2004

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

582014

