

Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg

Zur Anwendung bei Kleinkindern und Kindern
Wirkstoff: Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 sind Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg beachten?
3. Wie sind Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND VOMEX A® KINDER-SUPPOSITORIEN 40 MG UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg sind ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg werden 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® KINDER-SUPPOSITORIEN 40 MG BEACHTEN?

Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich gegen Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika oder den sonstigen Bestandteil des 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 (Porphyrie) leiden,
- bei Vergrößerung der Vorsteherdüse (Prostatahyperplasie) mit Resthambildung,
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg ist erforderlich bei

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamter 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 auch „Bei Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg mit anderen Arzneimitteln“),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg dürfen in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg 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® Kinder-Suppositorien 40 mg mit anderen zentral dämpfenden Arznei-

mitteln (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® Kinder-Suppositorien 40 mg (siehe auch „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® Kinder-Suppositorien 40 mg mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich unter Umständen eine lebensbedrohliche Darmlähmung, eine Harnverhaltung 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 dürfen Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg 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 III), 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® Kinder-Suppositorien 40 mg 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® Kinder-Suppositorien 40 mg informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung unter Umständen verdeckt werden kann.

Bei Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen. Sie dürfen Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden und nur, wenn dieser eine Anwendung für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg entweder in der Stillzeit nicht anwenden oder in der Zeit der Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch „Bei Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

3. WIE SIND VOMEX A® KINDER-SUPPOSITORIEN 40 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Dosierung sollte, vor allem bei Kindern, auf keinen Fall eigenmächtig erhöht werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kleinkinder mit 8 bis 15 kg

1 x täglich ein Zäpfchen Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg (entsprechend 40 mg Dimenhydrinat).



Überdosierung mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A®, können insbesondere bei Kindern unter drei Jahren lebensdrohlich sein und müssen deshalb in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden.

Kinder mit 15 bis 25 kg

2 x täglich ein Zäpfchen Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg (entsprechend 80 mg Dimenhydrinat).

Kinder über 25 kg

können erforderlichenfalls 2 - 3 x täglich ein Zäpfchen Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg (entsprechend 80 - 120 mg Dimenhydrinat) erhalten.

Zudem sollte folgende Obergrenze eingehalten werden: Kinder von 6 bis 14 Jahre erhalten maximal 150 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Art der Anwendung:

Die Zäpfchen sind tief in den Enddarm einzuführen (rektale Anwendung).

Zur Vorbeugung der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ - 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Dauer der Anwendung:

Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg sind, 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® Kinder-Suppositorien 40 mg weiterhin erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg angewendet haben, als Sie sollten:

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomex A® Kinder-Suppositorien 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 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.

Wenn Sie die Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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 wurden 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten Vomex A® Kinder-Suppositorien 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <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 SIND VOMEX A® KINDER-SUPPOSITORIEN 40 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.
1 Zäpfchen enthält 40 mg Dimenhydrinat.

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

Wie Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg aussehen und Inhalt der Packung:

Weißer bis leicht gelbliche Zäpfchen.
Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg sind in Packungen mit 5 und 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH, Arzbacher Straße 78, 56130 Bad Ems
Tel.: +49 (0)2603 9604-0

Hersteller

Temmler Italia S.r.l., Via delle Industrie 2, 20061 Carugate (MI), Italien

Haupt Pharma Livron, 1 rue Comte de Sinaré,
26250 Livron sur Drôme, Frankreich

SIEMENS & CO, Arzbacher Straße 78, 56130 Bad Ems,
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.