

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dimenhydrinat Fair-Med 50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Dimenhydrinat Fair-Med Tabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med Tabletten beachten?
3. Wie ist Dimenhydrinat Fair-Med einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dimenhydrinat Fair-Med Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND DIMENHYDRINAT FAIR-MED TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Dimenhydrinat Fair-Med Tabletten sind ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Dimenhydrinat Fair-Med Tabletten werden eingenommen zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen (nicht bei Chemotherapie).

Hinweis:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIMENHYDRINAT FAIR-MED TABLETTEN BEACHTEN?

Dimenhydrinat Fair-Med Tabletten dürfen nicht eingenommen werden bei

- Früh- und Neugeborenen
- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika oder einem anderen sonstigen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall,
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrrie),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie),
- Alkoholmissbrauch,
- Mangeldurchblutung des Gehirns (zerebro-vaskuläre Insuffizienz)
- Aminoglykosid-Antibiotika-Behandlung, da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten gehörschädigenden Wirkungen verdeckt werden können.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med 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 "Bei Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med mit anderen Arzneimitteln"),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Dimenhydrinat Fair-Med dürfen in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Bei Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med 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 Fair-Med (siehe unter „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 Dimenhydrinat Fair-Med 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 dürfen Dimenhydrinat Fair-Med Tabletten nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III/IV, 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 Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

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

Bei Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Dimenhydrinat Fair-Med sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Dimenhydrinat Fair-Med in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt (siehe auch „Dimenhydrinat Fair-Med dürfen nicht eingenommen werden bei“).

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

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

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Dimenhydrinat Fair-Med, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Dimenhydrinat Fair-Med in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen. Sie dürfen Dimenhydrinat Fair-Med nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen und nur wenn dieser eine Einnahme für unbedingt erforderlich hält.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Dimenhydrinat Fair-Med, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Dimenhydrinat Fair-Med

in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Dimenhydrinat Fair-Med entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol (siehe auch "Bei Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med mit Nahrungsmitteln und Getränken").

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DIMENHYDRINAT FAIR-MED EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dimenhydrinat Fair-Med immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. 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 kleineren Kindern kann schon eine einmalige Gabe zur Linderung der Beschwerden ausreichen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollten dabei Tagesdosen von 5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschritten werden. Das bedeutet, dass Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg im Allgemeinen nicht mehr als 2 Tabletten am Tag erhalten sollten.

Im Allgemeinen beträgt die Dosierung für

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

1 - 4 mal täglich 1 - 2 Tabletten (entsprechend 50 - 400 mg Dimenhydrinat täglich), jedoch nicht mehr als 400 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Kinder von 6 bis 14 Jahre:

1 - 3 mal täglich 1 Tablette (entsprechend 50 - 150 mg Dimenhydrinat täglich), jedoch nicht mehr als 150 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Für Kinder bis zu 6 Jahren stehen spezielle niedriger 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 Tabletten sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Dimenhydrinat Fair-Med 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 Dimenhydrinat Fair-Med weiterhin erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dimenhydrinat Fair-Med eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Dimenhydrinat Fair-Med, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet. Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Dimenhydrinat Fair-Med ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Dimenhydrinat Fair-Med ist in erster Linie durch eine Bewusstseinsstrübung 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. 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 erfolgt durch den Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Dimenhydrinat Fair-Med nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Dimenhydrinat Fair-Med Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen 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) wurden beobachtet. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens so genannter "paradoxe Reaktionen" wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern. Gelegentlich kann es zu Störungen des zentralen Nervensystems mit Erregung und Unruhe, gedrückter (depressiver) oder gehobener (euphorischer) Stimmungslage und einer Desorientierung mit illusionärer bzw. wahnhafter Verkennung der Umgebung und psychomotorischer Unruhe, Bewegungsstörungen, Schwindel und Krämpfen kommen.

Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen. In einzelnen Fällen sind Störungen der Blutbildung (reversible Agranulozytosen und Leukopenien) beobachtet worden.

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten Dimenhydrinat Fair-Med nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

Nach längerfristiger täglicher Einnahme können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 SIND DIMENHYDRINAT FAIR-MED AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Dimenhydrinat Fair-Med Tabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.

1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver,
Carboxymethylstärke Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid,
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie Dimenhydrinat Fair-Med Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weißer rund facettierte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Eine Packung enthält 20 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fair-Med Healthcare GmbH

Planckstr. 13

D-22765 Hamburg

Hersteller

Fair-Med Healthcare GmbH

Industriestr. 32 – 36

D-23843 Bad Oldesloe

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.