

VOMEX A® Kinder-Suppositorien

40 mg

Zäpfchen

Zur Anwendung bei Kleinkindern und Kindern

Wirkstoff: 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 sind Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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.

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 Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg beachten?

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

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile 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 (Porphyrrie) leiden,
- bei Vergrößerung der Vorsteherdüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Ek-lampsie) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vomex A® Kinder-Suppositorien 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 so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg zusammen 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.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern bis 3 Jahren kann es unter Dimenhydrinat 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 Infekten sollten nicht mit Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg behandelt werden. In diesen Fällen sollte aber auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden.

Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 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 Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg zusammen 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 Vomex A® Kinder-Suppositorien 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 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, 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 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.

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

Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg zusammen mit Alkohol

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, 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 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

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 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 „Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln/ mit Alkohol“].

3. Wie sind Vomex A® Kinder-Suppositorien 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 Dosierung sollte, vor allem bei Kindern, auf keinen Fall eigenmächtig erhöht werden.

 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. 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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kleinkinder mit 8 bis <16 kg

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

Kinder mit ≥16 bis 24 kg

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

Kinder über 24 kg

können erforderlichenfalls 2–3× 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.

Für Erwachsene stehen höher dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

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 Herzstätigkeit, 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 fahren Sie mit der Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 40 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von Vomex A® Kinder-Suppositorien 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Zäpfchenumhüllung 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. Inhalt der Packung und 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

Weiß bis leicht gelbliche Zäpfchen.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 11/2017.