

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte

Zäpfchen

Zur Anwendung bei 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 70 mg forte und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte beachten?
3. Wie sind Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS SIND VOMEX A KINDER-SUPPOSITORIEN 70 MG FORTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte sind ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H<sub>1</sub>-Antihistaminika.

Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 70 MG FORTE BEACHTEN?

**Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika bzw. 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 (Porphyrie) leiden,

- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vomex A Suppositorien anwenden, bei

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, 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 70 mg forte zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).
- Kindern unter 6 Jahren.

Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte dürfen in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

### **Kinder**

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 70 mg forte behandelt werden. In diesen Fällen sollte aber auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden.

Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte sollen nicht bei Kindern unter 14 kg Körpergewicht verwendet werden. Hierfür stehen die niedriger dosierten Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg zur Verfügung.

### **Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 70 mg forte 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 70 mg forte (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 70 mg forte mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, 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 dürfen Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 70 mg forte 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 70 mg forte informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

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

### **Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 70 mg forte, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen. Sie dürfen Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 70 mg forte geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 70 mg forte entweder in der Stillzeit nicht anwenden oder in der Zeit der Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 70 mg forte zusammen mit anderen Arzneimitteln/ mit Alkohol").

### 3. WIE SIND VOMEX A KINDER-SUPPOSITORIEN 70 MG FORTE 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.



Überdosierungen 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 5mg/kg Körpergewicht in 24 Stunden.

<u>Körpergewicht</u>	<u>Tageshöchstdosis</u> <u>(pro 24 Stunden)</u>
<u>14 - 28 kg</u>	<u>70 mg</u>
<u>≥28 kg</u>	<u>140 mg</u>

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Kinder mit  $\geq 14$  bis 28 kg** erhalten 1 x täglich ein Zäpfchen.

**Kinder mit  $\geq 28$  bis 40 kg** erhalten 2 x täglich ein Zäpfchen.

**Kinder ab 40 kg und Jugendliche ab 14 Jahre** erhalten 2 - 3 x täglich ein Zäpfchen.

Zudem sollten folgende Obergrenzen eingehalten werden:

Kinder von 6 bis 14 Jahre erhalten maximal 150 mg Dimenhydrinat pro Tag. Jugendliche ab 14 Jahre erhalten maximal 400 mg Dimenhydrinat pro Tag.

#### **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.

Suppositorien sind tief in den Enddarm einzuführen.

#### **Dauer der Anwendung**

Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 70 mg forte weiterhin erforderlich ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte angewendet haben, als Sie sollten**

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 Herzaktivität, 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 Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 70 mg forte abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 üblicherweise 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 70 mg forte 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 70 MG FORTE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Zäpfchenumhüllung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar 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 70 mg forte enthalten**

- Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.  
1 Zäpfchen enthält 70 mg Dimenhydrinat.

- Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

### **Wie Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte aussehen und Inhalt der Packung**

Weiße bis leicht gelbliche Zäpfchen.

Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte sind in Packungen mit 5 und 10 Zäpfchen erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Klinge Pharma GmbH  
Bergfeldstraße 9  
83607 Holzkirchen

#### **Hersteller:**

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

Haupt Pharma Livron  
1 rue Comte de Sinard  
26250 Livron sur Drôme  
Frankreich

SIEMENS & CO  
Arzbacher Straße 78  
56130 Bad Ems  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 09/2017**