

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dimenhydrinat-hameln 6,2 mg/ml Injektionslösung Dimenhydrinat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dimenhydrinat-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimenhydrinat-hameln beachten?
3. Wie ist Dimenhydrinat-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dimenhydrinat-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DIMENHYDRINAT-HAMELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dimenhydrinat-hameln gehört zu der Gruppe der H₁-Antihistaminika. Es wird zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit, angewendet.

Für Kinder ab 6 kg Körpergewicht, Jugendliche und Erwachsene.

Hinweis:

Dimenhydrinat-hameln sollte nicht als alleiniges Mittel zur Behandlung von durch Chemotherapie hervorgerufener Übelkeit und Erbrechen verwendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DIMENHYDRINAT-HAMELN BEACHTEN?

Dimenhydrinat-hameln darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Dimenhydrinat oder andere Antihistaminika** sind,
- wenn Sie einen akuten Asthma-Anfall haben,
- wenn Sie an grünem Star (Engwinkelglaukom) erkrankt sind,
- wenn Sie einen Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) haben,
- wenn Sie eine Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) aufweisen,
- wenn Sie eine vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung (Zurückbleiben von Restharn in der Harnblase nach dem Wasserlassen) haben,
- wenn Sie unter Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden,
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung (z.B. Herzjagen, Wolff-Parkinson-White Syndrom) leiden.

Generell darf der Wirkstoff von Dimenhydrinat-hameln nicht bei einem Körpergewicht unter 6 kg eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dimenhydrinat-hameln anwenden:

- wenn Sie eine Parkinson-Erkrankung (Schüttellähmung) haben,
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion aufweisen,
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion aufweisen,
- wenn Sie Kalium- oder Magnesiummangel haben,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (Dysrhythmie/Arrhythmie; zum Beispiel Herzrasen) erkrankt sind,
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) aufweisen,
- wenn Sie bestimmte Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen) aufweisen,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder die zu einer Hypokaliämie führen (siehe „Anwendung von Dimenhydrinat-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie andauernde Atembeschwerden oder Asthma haben,
- wenn Sie Beschwerden haben, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten (z.B. erhöhter Augeninnendruck, Verengung im Bereich des Magenpförtners bzw. des Zwölffingerdarms (Pyloro-Duodenale Obstruktion), gutartige Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Hypertrophie), Bluthochdruck (Hypertonie), Blutdruckabfall beim Einnehmen einer aufrechten Position (orthostatische Hypotonie), Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Schwindel, Sedierung oder die Herzkranzgefäße betreffende schwere Krankheit).

Dimenhydrinat-hameln darf in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei einer längeren Behandlung ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Dimenhydrinat-hameln 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.

Kinder

Überdosierungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Dimenhydrinat-hameln, können insbesondere bei Kindern lebensbedrohlich sein und müssen vermieden werden. Deshalb darf Dimenhydrinat-hameln nicht bei Kindern unter 6 kg Körpergewicht angewendet werden.

Anwendung von Dimenhydrinat-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist besonders bei den folgenden Arzneimitteln wichtig:

- Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem dämpfend wirken. Dies schließt Arzneimittel ein, die die Psyche beeinflussen sowie Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel. Bei gleichzeitiger Anwendung kann Dimenhydrinat-hameln eine gegenseitige Verstärkung der Wirkung hervorrufen.
- Arzneimittel mit „anticholinerg“ Wirkung (zum Beispiel Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen wie trizyklische Antidepressiva) können durch die gleichzeitige Gabe den anticholinergen Effekt von Dimenhydrinat-hameln verstärken.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Dimenhydrinat-hameln zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer) kann sich eine lebensbedrohliche Darmlähmung, die Unfähigkeit zu urinieren (Harnverhalten) oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zu Blutdruckabfall und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems sowie der Atmung kommen. **Deshalb darf Dimenhydrinat-hameln nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern angewendet werden.**
- Procarbazin (Anti-Krebs-Medikament) kann die Wirkung von Dimenhydrinat-hameln verstärken.

- Die Anwendung von Dimenhydrinat-hameln zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.
- Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergietests über die Anwendung von Dimenhydrinat-hameln informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.
- Anzeichen einer Gehörschädigung, die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) auftreten können, können bei gleichzeitiger Einnahme von Dimenhydrinat-hameln überdeckt werden.
- Dimenhydrinat-hameln verstärkt die Wirkung von Sympathomimetika (z.B. Adrenalin, Noradrenalin).

Wenden Sie Dimenhydrinat-hameln nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln an:

- Arzneimittel, die das sogenannte QT-Intervall verlängern, zum Beispiel Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (beispielsweise Antiarrhythmika Klasse IA oder III wie Chinidin oder Amiodaron),
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Makrolid-Antibiotika, wie zum Beispiel Erythromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Refluxkrankheit und Darmverstopfung (zum Beispiel Cisaprid),
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria,
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien,
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Darmgeschwüren (Antihistaminika),
- Arzneimittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika),
- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel führen können (zum Beispiel bestimmte Diuretika).

Anwendung von Dimenhydrinat-hameln zusammen mit Alkohol

Sie sollten während der Behandlung mit Dimenhydrinat-hameln keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Dimenhydrinat-hameln in nicht vorhersehbarer Weise verändern oder verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Wegen der Möglichkeit einer vorzeitigen Wehentätigkeit sollte Dimenhydrinat-hameln während des letzten Schwangerschaftsdrittels nicht angewendet werden. Während der ersten sechs Schwangerschaftsmonate sollte Dimenhydrinat-hameln nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen die Risiken eindeutig überwiegt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten sollten.

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Dimenhydrinat-hameln, geht in die Muttermilch über. Bisher sind keine langfristigen, negativen Auswirkungen auf Säuglinge beschrieben. Falls Ihr Baby jedoch Anzeichen von Unwohlsein oder Unruhe zeigt, stellen Sie auf Flaschennahrung um oder beenden Sie die Behandlung mit Dimenhydrinat-hameln und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dimenhydrinat-hameln kann Sie schläfrig machen, Ihr Erinnerungsvermögen beeinflussen und Ihre Konzentrationsfähigkeit herabsetzen. Deswegen dürfen Sie, nachdem Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wurde, kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und nicht in gefährlichen Situationen arbeiten.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bekommen, sollten Sie insbesondere nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn oder Präparatewechsel nicht alleine nach Hause gehen oder Alkohol trinken.

3. WIE IST DIMENHYDRINAT-HAMELN ANZUWENDEN?

Die Anwendung von Dimenhydrinat-hameln erfolgt durch den Arzt oder durch das medizinische Fachpersonal.

Überdosierung mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Dimenhydrinat-hameln, kann insbesondere bei Kindern unter drei Jahren lebensbedrohlich sein und muss deshalb in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden.

Dosierung

Ihr Arzt wird die für Sie oder Ihr Kind geeignete Dosis bestimmen.

Die üblicherweise empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht über 6 kg und bis zu 20 kg:

1 - 3-mal täglich 1,25 mg Dimenhydrinat pro kg Körpergewicht.

Die angegebene Obergrenze zur Dosierung darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren:

Körpergewicht über 20 kg und bis zu 30 kg:

1 - 2-mal täglich 25 - 50 mg Dimenhydrinat.

Eine Tageshöchstdosis von 5 mg Dimenhydrinat pro kg Körpergewicht und maximal 100 mg Dimenhydrinat soll nicht überschritten werden.

Körpergewicht über 30 kg und bis zu 56 kg:

1 - 3-mal täglich 25 - 50 mg Dimenhydrinat.

Eine Tageshöchstdosis von 5 mg Dimenhydrinat pro kg Körpergewicht und maximal 150 mg Dimenhydrinat soll nicht überschritten werden.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren und über 56 kg Körpergewicht:

62 - 186 mg Dimenhydrinat (entsprechend 1 - 3 Ampullen) pro Tag.

Eine Tageshöchstdosis von 400 mg Dimenhydrinat soll nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Bei der intravenösen Gabe soll Dimenhydrinat-hameln sehr langsam injiziert werden (10 ml in nicht weniger als 2 min). Bei Applikation durch eine liegende Verweilkanüle sollte mit Kochsalz- oder Ringerlösung nachinfundiert werden.

Zur Infusion kann Dimenhydrinat-hameln in folgenden Infusionslösungen gegeben werden:

- Glucose 5/10 %
- Isotonische Kochsalzlösung
- Ringerlösung.

Wenn Dimenhydrinat-hameln zur vorbeugenden Behandlung der Reisekrankheit angewendet wird, werden Sie die erste Dosis ungefähr 30 Minuten bis 1 Stunde vor Ihrem Reisebeginn erhalten.

Wenn Dimenhydrinat-hameln zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet wird, werden Sie die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt erhalten.

Dauer der Anwendung

Dimenhydrinat-hameln ist üblicherweise zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei über 2 Wochen anhaltenden Symptomen informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird dann über eine passende Therapie für Sie entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dimenhydrinat-hameln angewendet haben, als Sie sollten

Da Dimenhydrinat-hameln Ihnen normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten oder dass Sie eine Dosis auslassen. Wenn Sie meinen, zu viel von diesem Arzneimittel erhalten zu haben, informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder Ihre nächstliegende Notfallaufnahme.

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Dimenhydrinat-hameln, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Eine Überdosierung mit Dimenhydrinat-hameln kann verschiedene Stadien einer Bewusstseinstörung verursachen, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit (Koma) reichen kann.

Sie könnten ebenfalls unter Sehstörungen, beschleunigtem Herzschlag, Fieber, heiße, gerötete Haut, trockenem Mund, Verstopfung, Unruhe, Angst- und Erregungszuständen sowie gesteigerten Muskelreflexen leiden und nicht vorhandene Dinge sehen oder hören (Halluzinationen). Außerdem sind Krämpfe, unregelmäßiger Herzschlag und Atemstörungen, die bis zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können, möglich.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie schwer Ihre Symptome sind und wie sie zu behandeln sind.

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.

Wichtige zu beachtende Nebenwirkungen:

Jedes Arzneimittel, einschließlich Dimenhydrinat-hameln, kann **allergische Reaktionen** hervorrufen. **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach Anwendung von Dimenhydrinat-hameln die folgenden Symptome an sich bemerken:**

- Hautausschlag, rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura), Juckreiz
- Ödeme (Schwellungen im Gesicht oder am Hals, die mit Atembeschwerden verbunden sein können)
- Anaphylaktische Reaktionen

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Benommenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Sedierung
- Weitstellung der Pupille (Mydriasis)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Verstopfte Nase
- Mundtrockenheit
- Muskuläre Schwäche
- Störungen bei der Entleerung der Harnblase

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gleichgewichtsstörungen
- Schwindelgefühl
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Koordinationsstörungen
- Verwirrheitszustand
- Halluzinationen
- Stimmungsschwankungen
- Schlaflosigkeit
- Schwindel (Vertigo)
- Muskelschwäche (Myastenie)
- Erhöhter Augeninnendruck

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Einlagerung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödem)
- Allergische Reaktionen
- Angst
- Verminderte Sehschärfe
- Blutdruckabfall durch Einnehmen einer aufrechten Position (Orthostase-Syndrom)
- Unruhe
- Gesteigerter Bewegungsdrang (Agitiertheit)
- Nervosität
- Zittern (Tremor)
- Verstopfung (Obstipation)
- Hautrötung (Erythem)
- Juckende entzündliche Erkrankung der Haut (Ekzem)
- Schwellungen im Gesicht oder Hals (Angioödem)
- Rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura)
- Allergische Hautentzündung (Allergische Dermatitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Abnahme der Zahl an bestimmten Blutkörperchen (Neutropenie)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Abnormale Verminderung der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anämie)
- Störungen im Bewegungsablauf (Extrapyramidale Erkrankung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Durchfall)
- Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht, Gelbsucht durch Stau der Gallenflüssigkeit)
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens paradoxer Reaktionen, wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Ältere Patienten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) treten Gleichgewichtsstörungen, Verwirrung, Schwindel, Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen auf, die häufiger bei älteren Menschen beobachtet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 IST DIMENHYDRINAT-HAMELN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und –bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und partikelfrei oder das Behältnis beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dimenhydrinat-hameln enthält

- Der **Wirkstoff** ist Dimenhydrinat.
1 ml Dimenhydrinat-hameln enthält 6,2 mg Dimenhydrinat.
Jede 10 ml Ampulle Dimenhydrinat-hameln enthält 62 mg Dimenhydrinat.
- Der **sonstige Bestandteil** ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dimenhydrinat-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Dimenhydrinat-hameln ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Jede Packung enthält 1, 3, 5, 6 oder 10 Klarglasampullen mit 10 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Dimenhydrinat-hameln 6,2 mg/ml Injektionslösung
Luxemburg	Dimenhydrinat-hameln 6,2 mg/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.