

Beipackzettel online - ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel - per E-Mail: service@mvcare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen:

www.mycare.de

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Vomex A[®] 50 mg

Lösung zum Einnehmen im Beutel

Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.

 Atropin und/oder andere Atropin-Substanzen Was in dieser Packungsbeilage steht 1. Was ist Vomex A 50 mg und wofür wird es angewendet? - Depressoren des zentralen Nervensystems

2.Was sollten Sie vor der Einnahme von Vomex A 50 mg beachten?

Ototoxische Antibiotika Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG verlängern

3. Wie ist Vomex A 50 mg einzunehmen? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Vomex A 50 mg aufzubewahren? (Antiarrhythmika)

Sympathomimetika (Adrenalin, Noradrenalin)

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

– Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. Isoniazid, Isocarboxa-

1. Was ist Vomex A 50 mg und wofür wird es angewendet?

Vomex A 50 mg gehört zu einer Gruppe von Medikamenten bekannt als Antihistaminika.

Vomex A 50 mg wird verwendet zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit bei Erwachsenen und Kindern ab einem Körpergewicht von 30 kg.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vomex A 50 mg beachten?

Vomex A 50 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

überempfindlich (allergisch) gegen Dimenhydrinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestand-teile** dieses Arzneimittels sind zid, Phenelzin)

an einem Glaukom (erhöhtem Augendruck) leiden Schwierigkeiten oder Schmerzen bei der Blasenentlee-rung aufgrund einer Vergrößerung der Prostatadrüse aufweisen

allergisch gegen jegliche Medikamente sind, die als Anti-

Procarbazin (Anti-Krebs-Medikament) Die gleichzeitige Einnahme von Vomex A 50 mg mit blut-

drucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdig-

Einnahme von Vomex A 50 mg zusammen mit Nahrungs-

an einem Phäochromozytom leiden an Krämpfen (Epilepsie, Eklampsie) leiden an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden

Während der Behandlung mit Vomex A 50 mg sollten Sie weder Alkohol trinken, noch alkoholhaltige Arzneimittel einnehmen. Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie ver-muten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger

mitteln, Getränken und Alkohol

keit führen.

Rat fragen.

an einer Herzrhythmus-Störung (z.B. Herzjagen, Wolff-

zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimit-tels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Vomex A 50 mg sollte während des dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da es möglicherweise vorzeitige Uteruskontraktionen hervorruft. In den ersten sechs Mona-

Parkinson-White-Syndrom) leiden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

histaminika bekannt sind

an Bronchialasthma leiden

ten der Schwangerschaft sollte Vomex A 50 mg nur verwendet werden, wenn die Vorteile die Risiken deutlich überwiegen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Medikament einnehmen sollten. Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A 50 mg, geht in die Muttermilch über. Bisher wurden keine langfristigen nega tiven Auswirkungen bei gestillten Babys bemerkt. Dennoch

sollten Sie auf Flaschenernährung umstellen oder die Behandlung mit Vomex A 50 mg einstellen und Ihren Arzt um

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vomex A 50 mg einnehmen, wenn Sie:

– eine Zuckerunverträglichkeit aufweisen

Maschinen Vomex A 50 mg kann Schläfrigkeit hervorrufen. konsum oder die Einnahme von Arzneimitteln, die Alkohol enthalten, können diesen Effekt verstärken. Beim Fahren

Leber- oder Nierenprobleme haben

oder Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten.

niedrige Blutspiegelwerte bezüglich Kalium (Hypokaliä-mie) bzw. Magnesium (Hypomagnesiämie) haben,

Wechselwirkungen mit diagnostischen Haut-Tests: Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A 50 mg, kann auf

unter verlangsamtem Herzschlag leiden (Bradykardie),

die Ergebnisse bestimmter Allergietests (Hauttest), Auswir-kungen haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Testbe-

unter bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes lan-

ginn über die Einnahme von Vomex A 50 mg.

ges QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herz-schäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arz-neimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ih-

Vomex A 50 mg enthält 800 mg Propylenglycol pro Beutel.

Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen) leiden, gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls das so-

> nen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt

genannte **QT-Interval**l im EKG **verlängern** oder **zu** einer **Hypokaliämie führen** (siehe auch "Einnahme von Vomex

alkoholhaltige Arzneimittel zu sich nehmen.

A 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln")

Vomex A 50 mg sollte nach den Mahlzeiten eingenommen werden, um jegliche Magenreizung zu minimieren.

Während der Behandlung sollten Sie weder Alkohol noch

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d.h., es ist nahezu "natriumfrei"

hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ältere Menschen Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Vomex A 50 mg einnehmen, wenn Sie: eine Vorgeschichte mit Verstopfung, Schwindel oder Be-

Hypotonie (Blutdruckabfall beim Einnehmen einer auf-

rechten Position) oder schwere koronare Herzkrankheit)

unter Beschwerden leiden, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten (z.B. erhöhter Augeninnendruck, Pyloro-Duodenale Obstruktion, Prostata-Hypertrophie, Hypertonie, Hyperthyreose, orthostatische

Vomex A 50 mg enthält 5 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.

Eur.) pro Beutel. Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überemp-

findlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Vomex A 50 mg enthält Amaranth (85%) (E 123). Amaranth

kann allergische Reaktionen hervorrufen. Vomex A 50 mg enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Vomex A 50 mg erst nach Rücksprache mit

Vomex A 50 mg wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen. Einnahme von Vomex A 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

einnehmen:

Kinder und Jugendliche

nommenheit haben

– an Parkinson leiden

Prostata-Probleme haben

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigten andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Apothe-

ker mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel

3. Wie ist Vomex A 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer

Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

herigen Einnahme erfolgen. Vomex A 50 mg sollte nach den Mahlzeiten eingenommen werden, um jegliche Magenreizung zu minimieren. Die übliche Dosis ist: Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre: 50 mg bis 100 mg (1-2 Beutel), 3- oder 4-mal täglich einge-nommen. Die erste Einnahme sollte mindestens eine halbe

Dieses Arzneimittel wird ohne Wasser eingenommen. Die

erste Einnahme sollte mindestens eine halbe Stunde (vorzugsweise 1 bis 2 Stunden) vor Reisebeginn erfolgen. Eine

weitere Einnahme sollte frühestens 6 Stunden nach der vor-

Stunde (vorzugsweise 1 bis 2 Stunden) vor Reisebeginn er folgen. Die Tagesgesamtdosis sollte 400 mg Dimenhydrinat nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren ab einem Körpergewicht von 30 kg: 50 mg (1 Beutel), 3-mal täglich eingenommen. Die erste Einnahme sollte mindestens eine halbe Stunde (vorzugsweise 1 bis 2 Stunden) vor Reisebeginn erfolgen. Die Tagesgesamt-dosis sollte 150 mg Dimenhydrinat nicht überschreiten.

Zur angemessenen und sicheren Dosierung von Kindern mit weniger als 30 kg Körpergewicht stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Vomex A 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten Wenn eine größere Menge Arzneimittel eingenommen wur-de als empfohlen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren

Arzt oder an die Notfallambulanz und fragen Sie um Rat. Wenn Sie eine größere Menge Vomex A 50 mg eingenom-men haben als empfohlen, können Beschwerden, wie große Müdigkeit, Schwindelgefühl und Zittern, auftreten. Es kann sein, dass sich Ihre Pupillen erweitern und dass Sie nicht

urinieren können. Es können Beschwerden, wie Mund-trockenheit, Gesichtsröte, höhere Herzfrequenz, Fieber, Schweiß und Kopfschmerzen, auftreten. Wenn Sie eine enorme Menge an Vomex A 50 mg eingenommen haben, kann es zu Krämpfen, Halluzinationen, Blut-hochdruck, Zittern, Erregbarkeit und Atembeschwerden kommen. Ein Koma könnte auch auftreten.

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 Neben-

müssen: Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen verspüren, hören Sie mit der Einnahme dieses Medikamentes auf und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf:

wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten

Allergische Reaktionen (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura), Juckreiz Ödeme (Schwellungen im Gesicht oder am Hals, die mit

Atembeschwerden verbunden sein könnten) - anaphylaktischer Schock Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen Kopfschmerzen

Mundtrockenheit Schwierigkeiten beim Wasserlassen Benommenheit, begrenzte Wachsamkeit, Schläfrigkeit (vor allem zu Beginn der Behandlung festgestellt) Mydriasis (Weitstellung der Pupille)

- Unregelmäßiger Herzschlag Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen Schwindel Muskelschwäche

Erhöhter Augeninnendruck Gleichgewichtsprobleme, Gedächtnis- oder Konzentra-tionsschwierigkeiten (häufiger bei älteren Menschen)

Verwirrung, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind), Stimmungsschwankungen Schlafstörungen

Schwierigkeiten beim Bewegen, unwillkürliche Muskelbewegungen **Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen – Unruhe, Erregung, Nervosität, Zittern, Angstzustände

Verstopfung Sehstörungen Blutdruckabfall beim Einnehmen einer aufrechten

Position

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen Abnorme Bewegungen des Körpers bei Kindern (extrapyramidale Symptome)

Signifikante Reduktion der weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Die Symptome hierfür können Fieber und mögliche Empfindlichkeit gegenüber unterschiedlichen Infek-

tionen sein. - Hämolytische Anämie (abnormale Reduzierung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten)). Thrombozytopenie (Reduktion der Blutplättchen), die Na-

sen- oder Zahnfleischbluten zur Folge haben kann Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren

Daten nicht abschätzbar Versiegen der Milchsekretion

- Kann allergische Reaktionen auslösen (möglicherweise verzögert)

Lichtempfindlichkeit der Haut

 Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen oder Durchfall)
 EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls) - Störungen der Leberfunktion

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,

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicher-

heit dieses Ärzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vomex A 50 mg aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich

Meldung von Nebenwirkungen

Abt, Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

Website: www.bfarm.de

D-53175 Bonn,

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel oder dem Beutel nach "verwendbar bis" angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum be-zieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Vomex A 50 mg enthält

– Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat. Jeder Beutel enthält 50 mg Dimenhydrinat. Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Methyl-

4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Sucrose, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Tutti-Frutti-Aroma, Amaranth [85%] (E 123), Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser.

Wie Vomex A 50 mg aussieht und Inhalt der Packung Vomex A 50 mg Lösung zum Einnehmen im Beutel enthält eine klare rote Flüssigkeit.

Eine Faltschachtel enthält 12 Polyester/Aluminium/Polyethylen Beutel. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer Klinge Pharma GmbH Bergfeldstr. 9

83607 Holzkirchen Deutschland Hersteller LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L. Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid) Spanien Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden

Bezeichnungen zugelassen: Deutschland: Vomex A 50 mg Luxemburg: Vomex A 50 mg Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

551010/C 500088513D