

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.)

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und über 20 kg Körpergewicht, Jugendlichen und Erwachsenen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) beachten?
3. Wie ist Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) und wofür wird es angewendet?

Dimenhydrinat PANPHARMA **50 mg/ml Injektionslösung (i.m.)** ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Dimenhydrinat PANPHARMA **50 mg/ml Injektionslösung (i.m.)** wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

Für Kinder ab 6 Jahren und über 20 kg Körpergewicht, Jugendliche und Erwachsene.

Hinweis:

Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i. m.) sollte nicht als alleiniges Mittel zur Behandlung von durch Chemotherapie induzierter Übelkeit und Erbrechen verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) beachten?

Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden,
- bei akutem Asthmaanfall,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) erkrankt sind,
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen,
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung (z. B. Herzjagen, Wolff-Parkinson-White Syndrom) leiden.

Generell darf der Wirkstoff von Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) (Dimenhydrinat) nicht bei einem Körpergewicht unter 6 kg eingesetzt werden.

Das Arzneimittel darf auch wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Dimenhydrinat PANPHARMA anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA ist erforderlich bei

- Vorliegen einer Parkinson-Erkrankung (Schüttellähmung),
- eingeschränkter Leberfunktion und/oder stark eingeschränkter Nierenfunktion,
- 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 Dimenhydrinat PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Vorliegen von Beschwerden, 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 PANPHARMA 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 PANPHARMA 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.

ACHTUNG

Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) ist nicht zur intravenösen Gabe geeignet!

Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) enthält pro Ampulle 105 mg Benzylalkohol und 1040 mg Propylenglycol. Folglich sollte eine i.v.-Gabe der Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) unbedingt vermieden werden, da es zum einen lokale Venenentzündungen auslösen kann, zum anderen besteht aufgrund der Wirkstoffmenge von 100 mg bei einer intravenösen Gabe je nach Gewicht des Patienten die Gefahr einer Überdosierung. Sollte es dennoch versehentlich zu einer Verwechslung gekommen sein, sollte die betroffene Vene mit Kochsalz- oder Ringerlösung nachinfundiert und beobachtet werden.

Kinder

Überdosierungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.), können insbesondere bei Kindern lebensbedrohlich sein und müssen vermieden werden. Deshalb darf Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) nicht bei Kindern unter 6 Jahren und unter 20 kg Körpergewicht angewendet werden. Hierzu stehen andere niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA 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 PANPHARMA (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 Dimenhydrinat PANPHARMA mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich unter Umständen 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 darf Dimenhydrinat PANPHARMA nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden. Procarbazin (Anti-Krebs-Medikament) kann die Wirkung von Dimenhydrinat PANPHARMA verstärken.

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 Dimenhydrinat PANPHARMA zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärktem Blutdruckabfall und somit auch zu verstärkter Müdigkeit führen.

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

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Dimenhydrinat PANPHARMA die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung unter Umständen verdeckt werden kann.

Dimenhydrinat PANPHARMA verstärkt die Wirkung von Sympathomimetika (z. B. Adrenalin, Noradrenalin).

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

Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Dimenhydrinat PANPHARMA sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Dimenhydrinat PANPHARMA 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 Dimenhydrinat PANPHARMA, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen. Sie dürfen Dimenhydrinat PANPHARMA nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden und nur, wenn dieser eine Anwendung für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Dimenhydrinat PANPHARMA geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Dimenhydrinat PANPHARMA entweder in der Stillzeit nicht anwenden oder in der Zeit der Anwendung von Dimenhydrinat PANPHARMA 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 Dimenhydrinat PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln / mit Alkohol").

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.)

Dieses Arzneimittel enthält 105 mg Benzylalkohol pro 2 ml-Ampulle, entsprechend 52,5 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 1040 mg Propylenglycol pro 2 ml-Ampulle, entsprechend 520 mg/ml.

Propylenglycol kann Symptome wie Alkoholgenuss verursachen

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 Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Die empfohlene Dosis beträgt

Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahre

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 Jahre und über 56 kg Körpergewicht

100 - 300 mg Dimenhydrinat (entsprechend 1 - 3 Ampullen) pro Tag.

Im Allgemeinen darf in dieser Patientengruppe die Tageshöchstdosis von 400 mg Dimenhydrinat nicht überschritten werden.

Für Kinder unter 6 Jahren oder Kindern unter 20 kg Körpergewicht stehen Präparate mit anderen Dosierungsstärken zur Verfügung.

Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren oder Kindern unter 20 kg Körpergewicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Vorbeugung der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ - 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben, falls mehrere nötig, in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Dimenhydrinat PANPHARMA soll tief in den großen Gesäßmuskel hinein (intraglutäal) injiziert werden.

Dauer der Anwendung

Dimenhydrinat PANPHARMA ist, 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 PANPHARMA weiterhin erforderlich ist.

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

Da Dimenhydrinat PANPHARMA 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 PANPHARMA, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Dimenhydrinat PANPHARMA ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Dimenhydrinat PANPHARMA 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 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 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.

Mögliche Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) - insbesondere zu Beginn der Behandlung - zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

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

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 können)
- Anaphylaktische Reaktionen

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerzen

- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Benommenheit/Schwindelgefühl
- Muskelschwäche
- Sie können diese Nebenwirkungen auch noch am Tag nach Ihrer Behandlung haben.

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

- Sedierung
- Weitstellung der Pupille
- Stimmungsschwankungen
- Unruhe
- Erregung
- Schlaflosigkeit
- Angstzustände
- Zittern
- Sehstörungen
- Erhöhung des Augeninnendruckes
- Herzrasen (Tachykardie)
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Verstopfte Nase
- Störungen bei der Entleerung der Harnblase

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gleichgewichtsstörungen
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Koordinationsstörungen
- Verwirrtheitszustand
- Halluzinationen
- Schwindel (Vertigo)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Einlagerung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödem)
- Allergische Reaktionen
- Blutdruckabfall durch Einnehmen einer aufrechten Position (Orthostase-Syndrom)
- Gesteigerter Bewegungsdrang (Agitiertheit)
- Nervosität
- 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)
- Überempfindlichkeit durch Benzylalkohol

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)
- Medikamentenabhängigkeit
Nach einer längeren Anwendung kann die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht ausgeschlossen werden. Deswegen sollte Dimenhydrinat PANPHARMA nur kurzzeitig angewendet werden.
- Schlafstörungen
Diese sind vorübergehend und können durch plötzliches Beenden der Behandlung nach Langzeitanwendung auftreten. Deswegen sollte durch schrittweise Verringerung der Dosis die Behandlung beendet werden.
- Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht, Gelbsucht durch Stau der Gallenflüssigkeit). Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Bereichs Ihres Auges.
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
Schwellung oder Rötung der Haut. Diese Nebenwirkungen können durch eine allergische Reaktion oder in Verbindung mit Sonnenlicht auftreten. Deswegen sollten Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels direkte Sonneneinstrahlung meiden.
- 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.

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

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: 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 PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) enthält

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.

Eine 1 ml Ampulle enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Eine 2 ml Ampulle enthält 100 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol (52,5 mg/ml), Propylenglycol (520 mg/ml), Salzsäure 10 % (pH-Wert Anpassung), Wasser für Injektionszwecke.

Enthält 52,5 mg Benzylalkohol pro ml.

Wie Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) aussieht und Inhalt der Packung

Klare und farblose Lösung in 1 ml oder 2 ml Klarglasampullen.

Schachteln mit 5 (N2) oder 50 1 ml Ampullen.

Schachteln mit 5 (N2) oder 50 2 ml Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PANPHARMA

ZI du Clairay

35133 Luitré

Frankreich

Mitvertrieb

PANPHARMA GmbH

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

Hersteller

PANPHARMA GmbH

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

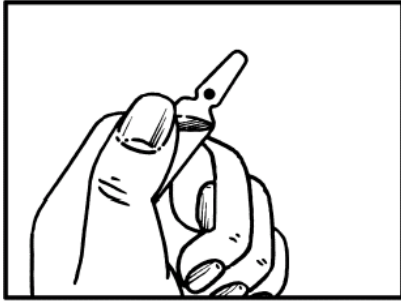
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung der OPC Ampullen (One Point Cut):



Punkt zeigt nach oben.
Im Ampullenspieß befindliche
Lösung durch Klopfen oder Schütteln
nach unten fließen lassen.



Punkt zeigt nach oben.
Ampullenspieß nach unten abbrechen.