

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml Ampulle Injektionslösung enthält 50 mg Dimenhydrinat.
Jede 2 ml Ampulle Injektionslösung enthält 100 mg Dimenhydrinat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) enthält 52,5 mg Benzylalkohol und 520 mg Propylenglycol pro Ampulle (1 ml).

Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) enthält 105 mg Benzylalkohol und 1040 mg Propylenglycol pro Ampulle (2 ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Prophylaxe und symptomatischen Therapie von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlicher Genese, insbesondere von Kinetosen.

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

Hinweis:

Dimenhydrinat ist zur alleinigen Behandlung von Zytostatika-induzierter Übelkeit und Erbrechen nicht geeignet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung von Dimenhydrinat soll sich am Körpergewicht der Patienten und der Bioverfügbarkeit der jeweiligen Darreichungsform orientieren. Insbesondere bei jungen oder leichten Patienten kann schon die niedrigste Dosierung in der jeweils zutreffenden Gewichts- oder Altersklasse zur Linderung der Symptome ausreichend sein. Dabei sollte im Allgemeinen eine Dosierung von 5 mg/kg Körpergewicht (KG) pro Tag nicht überschritten werden.

Dosierung

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.

2 ml Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung enthalten 100 mg Dimenhydrinat.

Für Kinder unter 6 Jahren oder unter 20 kg Körpergewicht stehen Präparate mit anderen Dosierungsstärken zur Verfügung. Das Arzneimittel darf in dieser Patientengruppe nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung:

Zur Prophylaxe von Kinetosen erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ – 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben, falls mehrere nötig, in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Bei intramuskulärer Applikation ist Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) tief intragluteal zu injizieren.

Dauer der Anwendung

Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) 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 geprüft werden, ob eine Behandlung mit Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) weiterhin erforderlich ist.

4.3 Gegenanzeigen

Dimenhydrinat PANPHARMA darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- Porphyrie,
- akutem Asthma-Anfall,
- Engwinkelglaukom,
- Phäochromozytom,
- Prostatahyperplasie mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie),
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen, Wolff-Parkinson-White-Syndrom).

Generell darf der Wirkstoff von Dimenhydrinat PANPHARMA (Dimenhydrinat) nicht bei einem Körpergewicht unter 6 kg eingesetzt werden.

Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg Injektionslösung (i.m.) darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei Vorliegen von Zuständen, die durch die anticholinerge Wirkung von Dimenhydrinat verschlechtert werden können, wie:

- Chronischen Atembeschwerden und Asthma, da Dimenhydrinat zu dickflüssigeren Sekreten führen kann.
- Leberinsuffizienz, da Dimenhydrinat in der Leber metabolisiert wird (siehe Abschnitt 5.2)
- Schwerer Niereninsuffizienz, da es zu einer Akkumulation von Dimenhydrinat kommen kann. Die Metaboliten von Dimenhydrinat werden über die Niere ausgeschieden (siehe Abschnitt 5.2).
- Hypokaliämie, Hypomagnesiämie: Hypokaliämie ist ein Risikofaktor für die Entwicklung einer QT-Intervall-Verlängerung. Hypomagnesiämie ist ein unabhängiger Prädiktor für erhöhte Mortalität bei Patienten mit kardialen Störungen. Da vor allem höhere Dosen von Dimenhydrinat zur Verlängerung des QT-Intervalls mit schwerwiegenden Konsequenzen führen können, ist bei Patienten mit Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Bradykardie, angeborenem langen QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen) besondere Vorsicht geboten. Daher darf Dimenhydrinat PANPHARMA auch bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen, nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.
- Morbus Parkinson, da die Wirkung von anticholinergen Medikamenten gegen Parkinson verstärkt werden kann (siehe Abschnitt 4.5)
- Dimenhydrinat PANPHARMA sollte mit Vorsicht bei Patienten (insbesondere bei älteren Personen) mit Zuständen, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten, z. B. erhöhter Augeninnendruck, Pyloro-Duodenale Obstruktion, Prostata-Hypertrophie, Hypertonie, orthostatische Hypotonie, Hyperthyreose, Schwindel, Sedierung, oder schwere koronare Herzkrankheit, angewendet werden.

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. 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.

Große Mengen Benzylalkohol sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (metabolische Azidose) nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und in der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen.

Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase - wie Ethanol - kann Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen.

Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen sollte im Einzelfall abgewogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z.B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.

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 oder unter 20 kg Körpergewicht angewendet werden. Hierzu stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Dimenhydrinat mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Psychopharmaka, Hypnotika, Sedativa, Analgetika, Narkotika) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die anticholinerge Wirkung von Dimenhydrinat (siehe unter 4.8 Nebenwirkungen) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder trizyklischen Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Dimenhydrinat mit Monoaminoxidase-Hemmern kann sich u. U. 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 nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Procarbazin kann die Wirkung von Dimenhydrinat verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte Diuretika) ist zu vermeiden (siehe Kapitel 4.3, 4.9 und 5.3).

Die Anwendung von Dimenhydrinat zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit bzw. zu verstärkter hypotensiver Wirkung führen.

Dimenhydrinat kann bei vorgesehenen Allergie-Tests möglicherweise zu falsch-negativen Testergebnissen führen.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Dimenhydrinat die, während einer Aminoglykosid-Antibiotika-Therapie eventuell auftretenden ototoxischen Wirkungen u. U. maskiert werden können.

Diphenhydramin hemmt den durch CYP2D6 vermittelten Metabolismus.

Vorsicht ist geboten, wenn Dimenhydrinat PANPHARMA zusammen mit Substraten dieses Enzyms angewendet wird, insbesondere solchen mit geringer therapeutischer Breite.

Dimenhydrinat verstärkt die Wirkung von Adrenalin, Noradrenalin und anderen Sympathomimetika.

Während der Behandlung mit Dimenhydrinat sollte kein Alkohol getrunken werden, da Alkohol die Wirkung von Dimenhydrinat in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Dimenhydrinat liegen widersprüchliche Berichte über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft vor. Eine prospektive Studie an Schwangeren hat keine Anhaltspunkte über den Zusammenhang einer Dimenhydrinat-Anwendung und Missbildungen ergeben. In einer anderen Studie wurde eine Assoziation mit kardiovaskulären Defekten und mit Inguinalhernie und einer Dimenhydrinat-Exposition in der Schwangerschaft beschrieben. In einer Fall-Kontroll-Studie, in der 38.151 Neugeborene ohne kongenitale Anomalien und 22.843 mit kongenitalen Anomalien eingeschlossen wurden, ließen sich bei den insgesamt 2.640 mit Dimenhydrinat exponierten Kindern keine Anzeichen auf ein teratogenes Potential von Dimenhydrinat erkennen. Es liegen keinerlei Hinweise darauf vor, dass eine Anwendung von Dimenhydrinat im ersten Schwangerschaftsdrittel zu einer erhöhten Abortrate führt. Dimenhydrinat kann am Uterus eine Steigerung der Kontraktilität hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen.

Dimenhydrinat ist tierexperimentell nur unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht (siehe Abschnitt 5.3).

Dimenhydrinat sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen und andere sicherere Arzneimittel keinen Erfolg gezeigt haben. In den letzten Schwangerschaftswochen sollte Dimenhydrinat wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden.

Stillzeit

Dimenhydrinat geht in die Muttermilch über. Für Dimenhydrinat liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung in der Stillzeit vor. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Irritabilität, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollte Dimenhydrinat in der Stillzeit entweder abgesetzt werden oder in der Zeit der Anwendung von Dimenhydrinat abgestillt werden.

Fertilität

Keine Daten vorhanden (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und beim Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch Abschnitt 4.5).

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Nebenwirkungen von Dimenhydrinat treten im Allgemeinen aufgrund der zentralen und peripheren anticholinergen Effekte von Dimenhydrinat auf. Insbesondere zu Beginn der Behandlung können Nebenwirkungen wie Somnolenz, Benommenheit, Schwindelgefühl,

Kopfschmerz und Muskelschwäche auftreten in Abhängigkeit von der individuellen Anfälligkeit und der eingenommenen Dosis. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Dimenhydrinat PANPHARMA sind auf dessen pharmakologische Aktivität von variabler Intensität zurückzuführen und können dosisabhängig sein oder auch nicht.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100, < 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000, < 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Systemorganklasse	Häufigkeit
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr selten: Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, hämolytische Anämie.
Erkrankungen des Immunsystems	Selten: Urticaria, Ödem, anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol.
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig: Angst, Stimmungsschwankungen. Nicht bekannt: Medikamentenabhängigkeit.
Erkrankung des Nervensystems	Sehr häufig: Somnolenz, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindelgefühl. Häufig: Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Sedierung, Angstzustände oder Zittern, Mydriasis. Gelegentlich: Erinnerungsvermögen eingeschränkt, Gleichgewichtsstörung, Aufmerksamkeitsstörungen, Koordinationsstörungen, Verwirrtheitszustand, Halluzination, Vertigo, Myasthenie. Selten: Sehschärfe vermindert, Orthostasesyndrom, Agitiertheit, Nervosität, Tremor. Sehr selten: Extrapiramidale Erkrankung
Augenerkrankungen	Häufig: Sehstörungen (Akkommodationsschwäche, Lichtempfindlichkeit, beeinträchtigte Sehkraft bei Nacht, stereoskopisches Sehen). Erhöhter Augendruck.
Herzerkrankungen	Häufig: Tachykardie.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig: Verstopfte Nase.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig: Mundtrockenheit, Obstipation.

	Nicht bekannt: Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Durchfall).
Leber- und Gallenerkrankungen	Nicht bekannt: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus).
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Selten: 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). Nicht bekannt: Photosensibilität (direkte Sonneneinstrahlung meiden).
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr häufig: Muskelschwäche.
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Häufig: Miktionsstörungen.
Untersuchungen	Häufig: Intraokulärer Druck erhöht. Nicht bekannt: Verlängerung des QT-Intervalls im EKG

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.

Wie bei anderen hypnotisch wirkenden Arzneimitteln ist bei einer längerfristigen Therapie mit Dimenhydrinat die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte die Indikation zu einer über eine Kurzzeitbehandlung hinausgehenden Therapie kritisch gestellt werden.

Kinder und Jugendliche

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

Ältere Patienten

Gelegentlich treten Gleichgewichtsstörungen, Verwirrung, Schwindel, Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen auf, die häufiger bei älteren Menschen beobachtet werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.), können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt zu konsultieren.

Eine Überdosierung mit Dimenhydrinat PANPHARMA 50 mg/ml Injektionslösung (i.m.) ist in erster Linie - abhängig von der aufgenommenen Dosis - durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinsstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden Zeichen des anticholinergen Syndroms beobachtet: Mydriasis, Sehstörungen, Tachykardie, Hyperthermie, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Obstipation, zentral bedingte Unruhe, Angst- und Erregungszustände, gesteigerte Muskelreflexe und Halluzinationen. Außerdem sind tonisch-klonische Krämpfe und Atemdepression möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können. Darüber hinaus sind Herzrhythmusstörungen wie QT-Intervallverlängerung (wobei Torsades de Pointes nicht ausgeschlossen werden können) möglich.

Unabhängig von der Darreichungsform, soll kein Erbrechen ausgelöst werden.

Die weitere Therapie orientiert sich an den jeweils vorliegenden Symptomen: Bei Spasmen Diazepam, erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung. Als Gegenmittel bei anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicilat (nach Physostigmintest) empfohlen.

Auf Grund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Dimenhydrinat-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit, Antihistaminika.
ATC-Code: A04AB02

Dimenhydrinat ist das Salz von Diphenhydramin mit 8-Chlortheophyllin. Die pharmakologischen Effekte sind der Diphenhydramin-Komponente zuzuschreiben. Diphenhydramin ist ein Ethanolamin-Derivat mit H₁-antihistaminischen, anticholinergen und ausgeprägten zentral sedierenden Eigenschaften. Darüber hinaus wirkt Dimenhydrinat antiemetisch und lokalanästhetisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dimenhydrinat wird nach oraler und rektaler Gabe gut resorbiert. Es dissoziiert im Blut in Diphenhydramin und 8-Chlortheophyllin. Diphenhydramin unterliegt einem ausgeprägten first-pass-Metabolismus in der Leber (ca. 50 %).

Die Wirkungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 - 6 Stunden. Diphenhydramin wird im Organismus - einschließlich dem ZNS - gut verteilt. Es kommt rasch zu einer Umverteilung von Diphenhydramin aus dem Blut ins Gewebe. Das relative Verteilungsvolumen beträgt 3 bis 4 l/kg. Dimenhydrinat wird stark an Plasmaeiweiße gebunden, überwindet die Plazenta-Schranke und tritt in die Muttermilch über.

Diphenhydramin wird in der Leber abgebaut und hauptsächlich über die Nieren, zum größten Teil in metabolisierter Form, ausgeschieden. Die Ausscheidung ist meist innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Begrenzte Erfahrung aus Tierstudien mit Einzeldosierungen und wiederholten Dosierungen ergaben keine zusätzliche Gefährdung für Menschen abgesehen von den bereits erwähnten in der Fachinformation.

In elektrophysiologischen In-vitro-Untersuchungen bei Konzentrationen, die ca. um den Faktor 40 über den therapeutisch wirksamen Konzentrationen lagen, hat Diphenhydramin den rapid delayed rectifier K⁺-Kanal blockiert und die Aktionspotentialdauer verlängert. Daher kann Diphenhydramin bei Vorliegen von weiteren begünstigenden Faktoren potentiell Torsade de Pointes-Arrhythmien auslösen. Diese Vorstellung wird durch Einzelfallberichte mit Diphenhydramin gestützt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Dimenhydrinat wurde in vitro bezüglich mutagener Wirkungen geprüft. Die Tests ergaben keine relevanten Hinweise auf mutagene Effekte.

Langzeitstudien an Ratten und Mäusen mit Dimenhydrinat ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential.

Reproduktionstoxizität

Dimenhydrinat ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften untersucht. Tierexperimentelle Untersuchungen auf embryo- und fetotoxische Wirkungen von Dimenhydrinat waren negativ, aber nicht umfangreich genug. Es liegen keine tierexperimentellen Studien zum Risiko einer Fertilitätsbeeinträchtigung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Propylenglycol
Salzsäure 10 %
Wasser für Injektionszwecke

Enthält 52,5 mg Benzylalkohol pro ml.
Enthält 520 mg Propylenglycol pro ml.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare und farblose Lösung in 1 ml oder 2 ml Klarglasampullen.
Schachteln mit 5 (N2) oder 50 Ampullen zu 1 ml.
Schachteln mit 5 (N2) oder 50 Ampullen zu 2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Frankreich

Mitvertrieb:

PANPHARMA GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

93920.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.08.2016
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.01.2021

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig