

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Vomex A Retardkapseln  
150 mg Hartkapsel, retardiert

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Hartkapsel, retardiert enthält 150 mg Dimenhydrinat

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Hartkapsel, retardiert enthält 127,12 mg Saccharose (entsprechend 0,01 BE).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Hartkapsel, retardiert

Hartgelatinekapseln aus blauem/undurchsichtigem Kapseloberteil und naturfarbenem/durchsichtigem Kapselunterteil gefüllt mit Kügelchen.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Prophylaxe und symptomatischen Therapie von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlicher Genese, insbesondere von Kinetosen. Für Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene. Über 56 kg Körpergewicht.

#### Hinweis:

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

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

*Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene (jeweils über 56 kg Körpergewicht):*

Die Patienten erhalten morgens und abends je 1 Hartkapsel (entsprechend 300 mg Dimenhydrinat pro Tag).

Die angegebene Obergrenze von 2 Hartkapseln pro Tag (entsprechend 300 mg Dimenhydrinat/Tag) Tag darf nicht überschritten werden.

*Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren oder unter 56 kg Körpergewicht*

Vomex A Retardkapseln dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahre oder unter 56 kg Körpergewicht nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4). Hierzu stehen andere niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Art der Anwendung

Die Hartkapseln, retardiert, sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Zur Prophylaxe von Kinetosen erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ - 1 Stunde vor Reisebeginn.  
Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen erfolgt morgens und abends eine Einnahme.

Zwischen zwei Einnahmen sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

#### Dauer der Anwendung

Vomex A Retardkapseln 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 geprüft werden, ob eine Behandlung mit Vomex A Retardkapseln weiterhin erforderlich ist.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Vomex A Retardkapseln dürfen nicht eingenommen werden bei

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

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

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vomex A Retardkapseln dürfen 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 dürfen Vomex A Retardkapseln 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)

Vomex A Retardkapseln sollten 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.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Vomex A Retardkapseln nicht einnehmen.

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

Überdosierungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A Retardkapseln, können insbesondere bei Kindern lebensbedrohlich sein und müssen vermieden werden. Deshalb dürfen Vomex A Retardkapseln nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren oder unter 56 kg Körpergewicht angewendet werden. Hierzu stehen andere 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 Abschnitt 4.8) 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, 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 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 Abschnitt 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 Test-Ergebnissen 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 Vomex A 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).

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

##### Stillzeit

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

##### Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

#### **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 Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel 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. In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es sehr häufig - insbesondere zu Beginn der

Behandlung - zu folgenden Nebenwirkungen: Somnolenz, Benommenheit, Kopf-schmerz und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

#### *Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen*

Die Nebenwirkungen von Vomex A Retardkapseln sind auf dessen pharmakologische Aktivität von variabler Intensität zurückzuführen und könne dosisabhängig sein oder auch nicht. Die Nebenwirkungen sind nach der MedDRA-Systemorganklasse und nach Häufigkeitskategorie aufgelistet. Die Häufigkeitskategorien sind nach folgender Vereinbarung definiert:

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                                                 | Sehr häufig                                | Häufig                 | Gelegentlich                                                                                                                                                                                                                                     | Selten                                                                                       | Sehr selten                                                          | Nicht bekannt                                  |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>               |                                            |                        |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                              | Leukopenie<br>Neutropenie<br>Thrombozytopenie<br>Hämolytische Anämie |                                                |
| <b>Erkrankungen des Immunsystems</b>                              |                                            |                        |                                                                                                                                                                                                                                                  | Urticaria<br>Ödem<br>Anaphylaktische Reaktionen                                              |                                                                      |                                                |
| <b>Psychiatrische Erkrankungen</b>                                |                                            |                        |                                                                                                                                                                                                                                                  | Angst                                                                                        |                                                                      |                                                |
| <b>Erkrankungen des Nervensystems</b>                             | Somnolenz<br>Kopfschmerzen<br>Benommenheit | Sedierung<br>Mydriasis | Erinnerungsvermögen eingeschränkt<br>Gleichgewichtsstörung<br>Schwindelgefühl<br>Aufmerksamkeitsstörungen<br>Koordinationsstörungen<br>Verwirrheitszustand<br>Halluzination<br>Stimmungsschwankungen<br>Schlaflosigkeit<br>Vertigo<br>Myasthenie | Sehschärfe vermindert<br>Orthostasesyndrom<br>Unruhe<br>Agitiertheit<br>Nervosität<br>Tremor | Extrapyramidale Erkrankung                                           |                                                |
| <b>Herz-erkrankungen</b>                                          |                                            | Tachykardie            |                                                                                                                                                                                                                                                  | -                                                                                            |                                                                      | -                                              |
| <b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b> |                                            | Verstopfte Nase        |                                                                                                                                                                                                                                                  | -                                                                                            |                                                                      | -                                              |
| <b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>                    |                                            | Mundtrockenheit        |                                                                                                                                                                                                                                                  | Obstipation                                                                                  |                                                                      | Gastrointestinale Erkrankungen (z.B. Übelkeit, |

|                                                                |  |                                            |                            |                                                                   |  |                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------|
|                                                                |  |                                            |                            |                                                                   |  | Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Durchfall)                    |
| <b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>                           |  |                                            |                            |                                                                   |  | Hepatische Funktionsstörungen (Ikterus, Gelbsucht cholestatisch) |
| <b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>          |  |                                            |                            | Erythem<br>Ekzem<br>Angioödem<br>Purpura<br>Dermatitis allergisch |  | Photosensibilität                                                |
| <b>Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</b> |  | Muskuläre Schwäche                         |                            |                                                                   |  |                                                                  |
| <b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>                    |  | Störungen bei der Entleerung der Harnblase |                            |                                                                   |  |                                                                  |
| <b>Untersuchungen</b>                                          |  |                                            | Intraokulärer Druck erhöht |                                                                   |  | Verlängerung des QT-Intervalls im EKG                            |

#### Kinder und Jugendliche

Es 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 beobachten 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>  
anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A Retardkapseln, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomex A Retardkapseln ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt zu konsultieren.

Eine Überdosierung mit Vomex A Retardkapseln ist in erster Linie - abhängig von der aufgenommenen Dosis - durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinstörung 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 kann.

Darüber hinaus sind Herzrhythmusstörungen wie QT-Intervallverlängerung (wobei Torsades de Pointes nicht ausgeschlossen werden können) möglich.

Nach oraler Überdosierung mit Dimenhydrinat sollten ggf. Maßnahmen zur Verringerung der Resorption getroffen werden: z. B. Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat).

Im Falle der Überdosierung mit Suppositorien sind die oben genannten Maßnahmen nicht sinnvoll. 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 Physostigminsalicylat (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, 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 H<sub>1</sub>-antihistaminischen, anticholinergen und ausgeprägt 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**

a) Akute Toxizität

siehe unter 4.9 Überdosierung.

Für den Menschen sind letale Dosen zwischen 10 mg/kg (Kinder) und 40 mg/kg KG p.o. beschrieben worden.

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.

b) Chronische Toxizität

siehe Abschnitt 4.8.

c) 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.

d) 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**

Saccharose, Maisstärke, Talkum, Schellack, Povidon K30, Titandioxid, Gelatine, Chinolingelb, Indigocarmin, Erythrosin, Patentblau V

*Hinweis für Diabetiker*

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 127,12 mg Saccharose (entsprechend 0,01 BE).

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Faltschachteln mit Blisterstreifen.

20 Stück

100 Stück (5 x 20) als Klinikpackung



Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Klinge Pharma GmbH  
Bergfeldstr. 9  
83607 Holzkirchen  
Deutschland

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6579997.00.01

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

16.09.2002

#### **10. STAND DER INFORMATION**

07/2024

#### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig