

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

VomiSaft 24 mg Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Flasche (Einzeldosisbehältnis) (6 ml) enthält:
Dimenhydrinat 24 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Amaranth 0,075 mg/ml
Methyl-4-hydroxybenzoat 1 mg/ml
Propylenglycol 150 mg/ml
Saccharose 650 mg/ml
Erdbeer-Aroma (enthält Benzylalkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mg Benzylalkohol und 900 mg Propylenglycol pro Flasche.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen.

Klare rote Lösung zum Einnehmen mit Erdbeerduft und -geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Prophylaxe und symptomatischen Therapie von Reisekrankheit (auf See, auf dem Land oder in der Luft), wie z.B. Übelkeit, Erbrechen und/oder Schwindelgefühl, bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Immer die niedrigste wirksame Dosis verwenden.

Kinder und Jugendliche

Kinder von 2–3 Jahren (in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes): 12–24 mg Dimenhydrinat (3–6 ml). Bei Bedarf die Dosisgabe alle 8 Stunden wiederholen.

Überdosierung mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von VomiSaft, kann insbesondere bei Kindern unter 3 Jahren lebensbedrohlich sein und muss deshalb insbesondere in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden. Es dürfen nicht mehr als 5 mg/kg Körpergewicht/24 Stunden gegeben werden.

Kinder von 4–6 Jahren: 12–24 mg Dimenhydrinat (3–6 ml). Bei Bedarf die Dosisgabe alle 6–8 Stunden wiederholen. Eine Gesamtdosis von 72 mg Dimenhydrinat (18 ml) in 24 Stunden darf unter keinen Umständen überschritten werden.

Kinder von 7–12 Jahren: 24–48 mg Dimenhydrinat (6–12 ml). Bei Bedarf die Dosisgabe alle 6–8 Stunden wiederholen. Eine Gesamtdosis von 144 mg Dimenhydrinat (36 ml) in 24 Stunden darf unter keinen Umständen überschritten werden.

Kinder unter 2 Jahren: Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden bei Kindern unter 2 Jahren nicht untersucht.

Beeinträchtigte Leberfunktion: Eine Dosisreduktion ist möglicherweise angezeigt (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Anweisungen für die richtige Verabreichung des Arzneimittels

- Zum Öffnen der Flasche die Kappe abschrauben.
- Die erforderliche Menge mithilfe des Messbechers verabreichen.
- Nach jedem Gebrauch den verbleibenden Inhalt der Flasche entsorgen.

Es ist ratsam, die erste Dosis mindestens eine halbe Stunde (vorzugsweise 1–2 Stunden) vor Reiseantritt zu verabreichen; zwischen den einzelnen Dosen müssen mindestens 6 Stunden liegen.

Es ist ratsam, dieses Arzneimittel zusammen mit Speisen, Wasser oder Milch einzunehmen, um eine Reizung der Magenschleimhaut möglichst gering zu halten.

Falls sich die Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen immer noch bestehen, sollte die klinische Situation von einem Arzt beurteilt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Dimenhydrinat, Diphenhydramin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Porphyrie: Dimenhydrinat wurde mit akuten Porphyrie-Attacken in Verbindung gebracht und wird bei solchen Patienten nicht als sicher erachtet.
- Asthmaanfälle.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Es können Kreuzreaktionen mit anderen Antihistaminika auftreten.
- Vorsicht ist in Situationen geboten, die durch die anticholinergen Eigenschaften des Arzneimittels verschlimmert werden könnten:
 - o Bronchialasthma, COPD, Emphysem und chronische Bronchitis (das Arzneimittel kann das Sekret verdicken und das Abhusten verändern)

- o Vergrößerte Prostata, Harnverhalt, obstruktive Erkrankungen des Harntrakts (die Symptome können verschlimmert werden)
- o Obstruktive gastrointestinale Erkrankungen
 - o Arterielle Hypertonie
 - o Engwinkelglaukom
 - o Hyperthyreoidismus
 - o Epilepsie
- Ältere Patienten reagieren sensibler auf die zentralen und peripheren anticholinergen Wirkungen von Dimenhydrinat (Mundtrockenheit, Harnverhalt, Glaukom, Sedierung, Verwirrtheit und Hypotonie).
- Aufgrund seiner antiemetischen Wirkung kann Dimenhydrinat die Diagnose von Krankheiten wie Appendizitis erschweren, die von ototoxischen Arzneimitteln induzierten Symptome verschleiern und die durch eine Überdosierung anderer Arzneimittel verursachten Anzeichen für Toxizität maskieren.
- Bei Patienten mit Leberinsuffizienz sollte die Dosis angepasst werden, da Dimenhydrinat vorwiegend in der Leber verstoffwechselt wird, was zu einer Erhöhung der Plasmakonzentration führt.
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz kann eine Akkumulation von Dimenhydrinat auftreten, da Dimenhydrinat und seine Metaboliten über den Harn ausgeschieden werden.
- Bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, Magengeschwür oder Gastritis in der Vorgeschichte sollte Dimenhydrinat mit Vorsicht angewendet werden.
- Das Arzneimittel kann bei manchen Patienten zu Sedierung führen. Die Sedierung kann durch andere Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem noch verstärkt werden (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).
- Bei Witterungen mit Extremtemperaturen wird ein Hitzschlag aufgrund des durch die anticholinergen Wirkungen des Arzneimittels bedingten verringerten Schwitzens möglicherweise noch verschlimmert. Es ist ratsam, den Aufenthalt unter sehr hohen Temperaturen zu vermeiden und entsprechende Hygiene- und Ernährungsmaßnahmen zu befolgen, wie z.B. angemessene Lüftung und Flüssigkeitszufuhr.
- Der Konsum von Alkohol ist während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu vermeiden.
- Sonnenbäder sind während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ratsam, da Photosensitivität auftreten kann.
- Studien haben gezeigt, dass die Gabe von Dimenhydrinat an Säuglinge und Kleinkinder zur Behandlung einer banalen Gastroenteritis keinen Vorteil im Vergleich zu einer alleinigen Substitution mit Flüssigkeit und Elektrolyten zeigt. Vor dem Hintergrund eines gehäufteten Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Kindern bis drei Jahren in dieser Indikation

soll Dimenhydrinat nicht zur Behandlung einer banalen Gastroenteritis eingesetzt werden. Da Dimenhydrinat besonders bei Kleinkindern einen Krampfanfall auslösen kann und diese Patientengruppe ebenfalls zu Fieberkrämpfen neigt, sollte Dimenhydrinat nicht bei fieberhaften Infekten gegeben werden. Die Indikation ist bei Kindern bis drei Jahren streng zu stellen. Die empfohlene Höchstdosis darf bei dieser Altersgruppe auf keinen Fall überschritten werden.

Warnhinweise zu den sonstigen Bestandteilen

- Amaranth (E 123) kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- 1 Flasche enthält 3,9 g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten VomiSoft nicht einnehmen.
- Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol. Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase – wie Ethanol – kann schwerwiegende 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.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mg Benzylalkohol pro Flasche. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen („Gasping-Syndrom“) bei Neugeborenen und Kleinkindern in Verbindung gebracht. Bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) soll das Arzneimittel aufgrund von Akkumulation nicht länger als eine Woche angewendet 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.
- VomiSoft enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Flasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Verabreichung von Dimenhydrinat und Aminoglykosid-Antibiotika oder anderen ototoxischen Arzneimitteln kann die frühen Symptome einer Ototoxizität wie z.B. Tinnitus, Schwindelgefühl oder Vertigo verschleiern. Das Hörvermögen dieser Patienten sollte überwacht werden.
- Da Dimenhydrinat anticholinerge Wirkungen hat, kann es die Effekte anderer Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung, wie z.B. trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer, Neuroleptika, Arzneimittel gegen Morbus Parkinson usw., verstärken. Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, sorgfältig auf gastrointestinale Symptome zu achten, da ein paralytischer Ileus auftreten kann.
- Dimenhydrinat kann die Wirkungen anderer ZNS-Dämpfer, wie z.B. Alkohol, Barbiturate, Anästhetika, Benzodiazepine und Opioidanalgetika, verstärken und deren sedierende Effekte erhöhen.
- Es kann die photosensibilisierende Wirkung anderer Arzneimittel verstärken.

Beeinträchtigung diagnostischer Verfahren

- Das Arzneimittel kann die Ergebnisse von Hauttests, bei denen Allergene verwendet werden, beeinträchtigen. Es ist anzuraten, die Behandlung 72 Stunden vor Beginn des Tests abzusetzen.

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).

VomiSoft sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen und andere sicherere Arzneimittel keinen Erfolg gezeigt haben. VomiSoft sollte während des dritten Schwangerschaftsdrittels wegen der möglichen Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden.

Stillzeit

Dimenhydrinat geht beim Menschen in die Muttermilch über. Es liegen keine Daten über die Anwendung von Dimenhydrinat während der Stillzeit vor. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Irritabilität, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollte entweder die Behandlung mit VomiSoft abgesetzt oder abgestellt werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor (siehe Abschnitt 5.3).

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

Dimenhydrinat kann erheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Es ist ratsam, das Ansprechen auf das Arzneimittel zu beobachten, da bei der empfohlenen Dosierung in manchen Fällen Schläfrigkeit oder eine verringerte Reaktionsfähigkeit festgestellt wurde. Sollte dies der Fall sein, sollte der Patient kein Fahrzeug lenken und keine gefährlichen Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Nebenwirkungen von Dimenhydrinat sind allgemein auf seine zentralen und peripheren anticholinergen Wirkungen zurückzuführen und sind leicht und vorübergehend. Es besteht eine hohe interindividuelle Variabilität hinsichtlich der Häufigkeit und Ausprägung von Symptomen, welche vorwiegend bei kleinen Kindern und älteren Menschen auftreten.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Während der Einnahmedauer von Dimenhydrinat wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet, deren Häufigkeit nicht präzise festgestellt werden konnte:

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: In seltenen Fällen traten hämolytische Anämie, Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie oder Panzytopenie auf.
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Akute Porphyr-Attacken können auftreten.
- Erkrankungen des Nervensystems: Schläfrigkeit, Sedierung. Kopfschmerzen, Vertigo und Schwindelgefühl wurden ebenfalls berichtet.
- Augenerkrankungen: Aufgrund der anticholinergen Wirkung können ein Glaukom

und Sehstörungen wie Mydriasis, verschwommenes Sehen oder Doppelsehen auftreten.

- **Herzerkrankungen:** Gelegentlich, und normalerweise im Falle von Überdosierung, können Tachykardie, Palpitationen und andere Herzrhythmusstörungen wie Extrasystolen oder ein AV-Block auftreten. Diese Nebenwirkungen sind möglicherweise auf die anticholinerge Wirkung des Arzneimittels zurückzuführen.
- **Gefäßerkrankungen:** Gelegentlich wurde über Hypotonie berichtet.
- **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Manchmal kann die Viskosität des Bronchialsekrets erhöht sein, was das Atmen erschweren kann.
- **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhoe, Schmerzen im Oberbauch, Anorexie und Mundtrockenheit. Diese Symptome können verringert werden, indem das Antihistaminikum zu einer Mahlzeit verabreicht wird.
- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Nach der systemischen Verabreichung von Antihistaminika kann eine Überempfindlichkeit bis hin zu einer anaphylaktischen Reaktion auftreten. Nach einer intensiven Exposition gegenüber Sonnenlicht können auch Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftreten, mit der Folge von Dermatitis, Pruritus, Ausschlag und Erythem.
- **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:** Aufgrund der cholinergen Blockade können Harnverhalt und Erektionsstörungen auftreten.

Kinder und Jugendliche

In Ausnahmefällen wurde insbesondere bei kleinen Kindern über paradoxe Erregung berichtet. Diese Übererregbarkeit äußert sich als Schlaflosigkeit, Nervosität, Verwirrtheit, Tremor, Reizbarkeit, Euphorie, Delirium, Palpitationen und sogar Konvulsionen.

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

4.9 Überdosierung

Die Symptome einer Dimenhydrinat-Vergiftung ähneln jenen einer Atropin-Überdosierung und bestehen in erweiterten Pupillen, gerötetem Gesicht, Erregung, Halluzinationen, Verwirrtheit, Ataxie, intermittierenden klonischen Konvulsionen, Koma, Herz-Kreislauf-Kollaps und Tod. Die Symptome treten

2 Stunden nach der Einnahme auf und der Tod kann innerhalb von 18 Stunden eintreten.

Bei Erwachsenen kann eine Dosis von 500mg Dimenhydrinat oder mehr zu Schwierigkeiten beim Sprechen und Schlucken führen und verursacht eine Psychose, die exakt jener bei einer Atropin-Vergiftung entspricht. Der ZNS-Erregung geht eine Sedierung voraus, die zu einem Kreislauf von ZNS-Erregung, Epilepsie und postiktaler Depression führt.

Die Behandlung einer akuten Dimenhydrinat-Überdosierung ist primär symptomatisch und unterstützend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung. Aminoalkylether.

ATC-Code: R06AA02

Wirkmechanismus

Dimenhydrinat ist ein aus Ethanolamin abgeleitetes H₁-Antihistaminikum, das aus einer Kombination aus 8-Chlortheophyllin und Diphenhydramin besteht. Es handelt sich um einen äquimolekularen Komplex aus Diphenhydramin und einem Theophyllin-Derivat (8-Chlortheophyllin). Seine pharmakologischen Effekte sind vorwiegend der Diphenhydramin-Komponente zuzuschreiben. Diphenhydramin blockiert den Effekt von Histamin auf die glatte Muskulatur des Gastrointestinaltrakts und der Atemwege und verhindert somit eine histamininduzierte Gefäßerweiterung und erhöhte Permeabilität. Es hat außerdem eine wichtige antagonistische Wirkung auf muskarinische cholinerge Rezeptoren.

Pharmakodynamische Wirkungen

Der Mechanismus der Wirkungen gegen Übelkeit, Schwindel und Reisekrankheit ist noch nicht vollständig belegt, könnte jedoch auf den zentralen antimuskarinischen Wirkungen des Arzneimittels beruhen. Eine Reduktion der vestibulären Stimulation ist ebenfalls an der antivertiginösen und antiemetischen Wirkung beteiligt, da das Arzneimittel im Wesentlichen auf das Gleichgewichtssystem und in höheren Dosen auf das Bogengangssystem wirkt und die Labyrinthfunktion dämpft. Es wirkt möglicherweise auch auf zentrale Chemorezeptoren in der Medulla.

Neben diesen Wirkungen hat es periphere anticholinerge Eigenschaften und hemmt dadurch Manifestationen gastrischer Hypermobilität und Hypersekretion, und die sedierenden Effekte wiederum tragen dazu bei, die Symptome der Reisekrankheit (Kinetose) zu lindern.

Nach mehreren Behandlungstagen wurde das Auftreten von Gewöhnungs- und ZNS-dämpfenden Effekten beobachtet, und nach längerer Anwendung nimmt die antiemetische Wirksamkeit ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Dimenhydrinat wird nach oraler Gabe gut resorbiert. Die antiemetische Wirkung tritt 15–30 Minuten nach der Einnahme ein, erreicht nach 1–2 Stunden ihren Höhepunkt und hält 3–6 Stunden an. Die Bindung an Plasmaproteine beträgt 98–99%.

Verteilung

Dimenhydrinat wird in allen Geweben, einschließlich der Plazenta und dem zentralen Nervensystem, gut verteilt. Dimenhydrinat geht in geringem Umfang in die Muttermilch über.

Biotransformation

Es wird extensiv und rasch in der Leber verstoffwechselt, was zur Bildung polarer und nichtpolarer Metaboliten führt.

Elimination

Die meisten Metaboliten sowie ein geringer Anteil unverändertes Dimenhydrinat werden über den Harn ausgeschieden.

Linearität

Das Vorliegen eines sättigbaren, ausgeprägten First-Pass-Metabolismus wurde beschrieben. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt zwischen 1 und 4 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Begrenzte Daten aus tierexperimentellen Studien mit einmaliger und wiederholter Gabe lassen keine zusätzlichen besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, außer denen, die bereits in anderen Teilen der Fachinformation genannt sind.

In elektrophysiologischen *In-vitro*-Untersuchungen mit etwa der 40-fachen therapeutisch wirksamen Konzentration blockierte Diphenhydramin den rapid delayed rectifier K⁺-Kanal und verlängerte die Dauer des Aktionspotentials. Daher kann Diphenhydramin bei Vorliegen von weiteren begünstigenden Faktoren potenziell Torsades-de-Pointes-Arrhythmien auslösen. Dies wird durch Einzelfallberichte mit Diphenhydramin gestützt.

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

Es liegen keine Daten aus Langzeitkanzerogenitätsstudien mit Dimenhydrinat vor. Kanzerogenitätsstudien mit Diphenhydramin zeigten keine Hinweise auf ein tumorverzeugendes Potenzial beim Menschen.

Reproduktionstoxizität

Dimenhydrinat ist nur 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

Propylenglycol
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
Saccharose
Erdbeer-Aroma (enthält Benzylalkohol)
Amaranth (E 123)
Saccharin-Natrium (Ph. Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune 10-ml-PET-Flasche mit kindergesichertem LDPE-Verschluss und Messbecher (mit Mengenmarkierung bei 3,0 ml). Jede Flasche enthält 6 ml Lösung.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit je 5 Einzeldosisflaschen verpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 062 52/91 287 00
Fax: 062 52/96 41 10
E-Mail: kontakt@paedia.de
Internet: www.paedia.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2203962.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
17.08.2020

Datum der Verlängerung der Zulassung:
05.03.2024

10. STAND DER INFORMATION

05/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig