

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragées 20 mg

Wirkstoffhaltiges Kaugummi

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 20 mg Dimenhydrinat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 285 mg Sorbitol und 3 mg Aspartam pro wirkstoffhaltigem Kaugummi. Außerdem enthält es Saccharose, Levomenthol, Glucose, Natrium und Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Kaugummi

Weiß, runde, bikonvexe, dragierte Kaugummis.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Prophylaxe und symptomatischen Therapie von Übelkeit und Erbrechen bei leichteren Fällen der Reisekrankheit.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

3-mal je 1 Kaugummi (entsprechend 20 – 60 mg Dimenhydrinat) im Abstand von jeweils ½ Stunde. Bei Bedarf können weitere Kaugummis gekaut werden, jedoch nicht mehr als 7 (entsprechend 140 mg Dimenhydrinat) am Tag.

Kinder und Jugendliche

Kinder von 6 bis 12 Jahre:

2-mal je 1 Kaugummi (entsprechend 20 – 40 mg Dimenhydrinat) im Abstand von jeweils ½ Stunde. Bei Bedarf können weitere Kaugummis gekaut werden, jedoch nicht mehr als 4 (entsprechend 80 mg Dimenhydrinat) am Tag.

Die Anwendung von SUPERPEP setzt deren sicheren Umgang mit Kaugummis voraus.

Art der Anwendung

SUPERPEP wird wie ein normaler Kaugummi gekaut. Man beginnt ca. 1 Stunde vor Reisebeginn mit dem 1. Kaugummi; die weiteren folgen im Abstand von jeweils ½ Stunde. Die Kaugummis sind

jeweils 30 Minuten lang kräftig und gründlich zu kauen; danach kann die Kaumasse aus dem Mund entfernt werden. Versehentliches Verschlucken ist unbedenklich.
Wenn Übelkeit und Erbrechen trotz Anwendung von SUPERPEP fortbestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Zahnprothesenträgern ist ein mögliches Anhaften der Kaumasse von SUPERPEP an der Prothese zu berücksichtigen.

4.3 Gegenanzeigen

SUPERPEP darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- akutem Asthma-Anfall
- Engwinkelglaukom
- Phäochromozytom
- Porphyrie
- Prostatahyperplasie mit Restharnbildung
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie)
- Kindern unter 6 Jahren

SUPERPEP darf wegen des Gehaltes an Levomenthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

SUPERPEP darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion
- Herzrhythmusstörungen
- Hypokaliämie, Hypomagnesiämie
- Bradykardie
- angeborenem langen QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- Pylorusstenose

SUPERPEP enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten SUPERPEP nicht einnehmen. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

SUPERPEP enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro wirkstoffhaltigem Kaugummi, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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, 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern, z. B. Antihistaminika (z. B. Terfenadin), Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika (z. B. Makrolide, Fluorchinolone und andere Antibiotika), Malaria-Mittel, Neuroleptika oder zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte Diuretika), ist zu vermeiden.

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.

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).

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

Stillzeit

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

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinträchtigung der Fertilität vor (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 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

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Während des Kauens von SUPERPEP kann es zu vorübergehendem Taubheitsgefühl im Mundbereich kommen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindelgefühl*

Häufig: Anticholinerge Begleiterscheinungen wie Mundtrockenheit, Tachykardie, Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes und Miktionsstörungen

Nicht bekannt: Somnolenz*, Benommenheit*

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Muskelschwäche*

* In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu den beschriebenen Nebenwirkungen kommen und diese können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Obstipation oder Diarrhoe)

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Stimmungsschwankungen. Insbesondere bei Kindern besteht die Möglichkeit des Auftretens paradoxer Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: Allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutzellschäden

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.

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

Aufgrund der besonderen Darreichungsform ist eine Überdosierung von SUPERPEP relativ unwahrscheinlich.

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

Symptome

Eine Überdosierung mit SUPERPEP 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 Torsade de Pointes nicht ausgeschlossen werden können) möglich.

Behandlung

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). 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, Antihistaminika, ATC-Code: A04AB02

Dimenhydrinat ist ein Antiemetikum/Antivertiginosum aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

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

Resorption

Dimenhydrinat wird nach oraler Gabe gut, aber nur mäßig schnell resorbiert, so dass mit der prophylaktischen Gabe rechtzeitig begonnen werden muss. Der Wirkstoff dissoziiert im Blut in Diphenhydramin und 8-Chlortheophyllin.

Diphenhydramin unterliegt einem ausgeprägten First-pass-Metabolismus in der Leber (ca. 50 %).

Maximale Plasmaspiegel treten im Allgemeinen nach 2,5 Stunden auf; die Wirkungsdauer beträgt 3 bis 6 Stunden.

Verteilung

Diphenhydramin wird im Organismus - einschließlich des 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.

Elimination

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 Abschnitt 4.9.

Für den Menschen sind letale Dosen zwischen 5 mg/kg (bei Kindern unter 3 Jahren) 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 potenziell Torsade de Pointes-Arrhythmien auslösen. Diese Vorstellung wird durch Einzelfallberichte mit Diphenhydramin gestützt.

b) Chronische Toxizität

Siehe unter 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

Gummibase, Sorbitol (Ph. Eur.), Saccharose, Talkum, Hartfett, Dextrin, Pfefferminzaroma (enthält Lactose), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], gebleichtes Wachs, hochdisperses Siliciumdioxid, Levomenthol, leichtes Magnesiumoxid, Aspartam, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.) (MW: ca. 135 000), Saccharin-Natrium, Calciumcarbonat, Farbstoff E 171, Macrogol 35 000, Glucose-Sirup, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (MW: ca. 150 000), Povidon K 25, Montanglycolwachs, Kaliumdihydrogenphosphat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 10 und 20 wirkstoffhaltigen Kaugummis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5 - 8
82049 Pullach i. Isartal
Tel.: 089 / 79 102 - 0

Fax: 089 / 79 102 - 280
E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6677027.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

01.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig