

# Vomex A® i.m. Injektionslösung

100 mg/2 ml

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vomex A® i.m. Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Vomex A® i.m. Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vomex A® i.m. Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Vomex A® i.m. Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Vomex A® i.m. Injektionslösung ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H<sub>1</sub>-Antihistaminika.

Vomex A® i.m. Injektionslösung wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

#### Hinweis:

Dimenhydrinat ist zur alleinigen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Gefolge einer medikamentösen Krebsbehandlung (Zytostatika-Therapie) nicht geeignet.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung beachten?

#### Vomex A® i.m. Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder eine der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akutem Asthma-Anfall,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- wenn Sie an einem Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) erkrankt sind,
- wenn Sie an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden,
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden.

Das Arzneimittel darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu drei Jahren angewendet werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vomex A® i.m. Injektionslösung anwenden, bei
- eingeschränkter Leberfunktion,
  - Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen),
  - 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 Vomex A® i.m. Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
  - chronischen Atembeschwerden und Asthma,
  - Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

#### **Vomex A® i.m. ist nicht zur intravenösen Gabe geeignet!**

Vomex A® i.m. Injektionslösung enthält pro Ampulle 105 mg Benzylalkohol und 1040 mg Propylenglycol. Folglich sollte eine i.v.-Gabe der Vomex A® i.m. Injektionslösung 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.

### Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung 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 Vomex A® i.m. Injektionslösung (siehe unter „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 Vomex A® i.m. Injektionslösung mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) 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 Vomex A® i.m. Injektionslösung nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden

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 Vomex A® i.m. Injektionslösung zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomex A® i.m. Injektionslösung die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

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

### Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung zusammen mit Alkohol

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

#### Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A® i.m. Injektionslösung geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Vomex A® i.m. Injektionslösung entweder in der Stillzeit nicht anwenden oder in der Zeit der Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch „Anwendung von Vomex A® i.m. Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln / mit Alkohol“).

**Vomex A® i.m. Injektionslösung enthält pro Ampulle 105 mg Benzylalkohol und 1040 mg Propylenglycol**  
Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholkonsum verursachen.

### 3. Wie ist Vomex A® i.m. Injektionslösung anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt

#### Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

1 – 3 Ampullen (entsprechend 100 bis 300 mg Dimenhydrinat) pro Tag.  
Eine Tageshöchstdosis von 400 mg sollte nicht überschritten werden.

#### Kinder von 6 bis 14 Jahre:

1 – 3 mal täglich 25 – 50 mg Dimenhydrinat.  
Eine Tageshöchstdosis von 150 mg sollte nicht überschritten werden.

Für Kinder von 3 bis 6 Jahren stehen Präparate mit anderen Dosierungsstärken zur Verfügung.

#### Kinder unter 3 Jahre:

Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren angewendet werden.

#### Art der Anwendung:

Zur Prophylaxe der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ – 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt. Vomex A® i.m. Injektionslösung soll tief in den großen Gesäßmuskel hinein (intragluteal) injiziert werden.

#### Dauer der Anwendung

Vomex A® i.m. Injektionslösung 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 Vomex A® i.m. Injektionslösung weiterhin erforderlich ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Vomex A® i.m. Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

**!** Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A® i.m. Injektionslösung, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomex A® i.m. Injektionslösung ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomex A® i.m. Injektionslösung ist in erster Linie durch eine Bewusstseinstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, 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.

Bei der Erfassung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der angewendeten Dosis kommt es sehr häufig – insbesondere zu Beginn der Behandlung – zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Häufig können als so genannte „anticholinerge“ Begleiterscheinungen Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes und Störungen beim Wasserlassen auftreten. Auch Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall) und Stimmungsschwankungen wurden beobachtet. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Vomex A® i.m. Injektionslösung 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.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn  
Website: <http://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 Vomex A® i.m. Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Sie können Vomex A® i.m. Injektionslösung bei Raumtemperatur aufbewahren.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Vomex A® i.m. Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat.  
1 Ampulle mit 2 ml i.m. Injektionslösung enthält 100 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
105 mg Benzylalkohol, 1040 mg Propylenglycol pro Ampulle (2 ml), Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie Vomex A® i.m. Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klarglasampullen mit klarer, farbloser Lösung.  
Eine Packung enthält 5 Ampullen zu je 2 ml.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH, Bergfeldstraße 9, D-83607 Holzkirchen

#### Hersteller

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstr. 2, 83512 Wasserburg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.**

#### Handhabung der OPC-Ampullen (One Point Cut):



#### Roter Punkt nach oben.

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



#### Roter Punkt nach oben.

Ampullenspieß nach unten abbrechen.