

1. Was ist Vomex A Sirup und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Vomex A Sirup enthält den Wirkstoff Dimenhydrinat, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten H1-Antihistaminika.

Dimenhydrinat ist ein Antiemetikum (Mittel gegen Übelkeit) und Antivertiginosum (Mittel gegen Schwindel).

Dimenhydrinat wirkt an verschiedenen sogenannten Rezeptoren im Körper und hat entsprechend H1-antihistaminische, anticholinerge und ausgeprägt zentral sedierende, d.h. beruhigende Eigenschaften. Darüber hinaus wirkt Dimenhydrinat antiemetisch (gegen Erbrechen) und lokalanästhetisch (lokal betäubend) .

Dimenhydrinat ist apothekenpflichtig und rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Dimenhydrinat zum Einnehmen gibt es üblicherweise als

- Kaugummi-Dragees enthaltend 20 mg Dimenhydrinat,
- Tabletten/Sublingualtabletten und Dragees enthaltend 50 mg Dimenhydrinat,
- Retardkapseln enthaltend 120 oder 150 mg Dimenhydrinat,
- Sirup enthaltend 3,3 mg Dimenhydrinat in 1 ml.

Ihr Arzt legt fest oder Ihr Apotheker berät Sie, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Dimenhydrinat zum Einnehmen wird angewendet

1.3.a) 20 mg Kaugummi-Dragees

zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei leichteren Fällen der Reisekrankheit.

1.3.b) 50 mg Tabletten/Dragees, 3,3 mg/ml Sirup

zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

Hinweise:

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

Anwendung von Sirup bei Säuglingen und Kleinkindern:

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 gehäuften Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Kindern bis 3 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 3 Jahren streng zu stellen. Die empfohlene Höchst-Dosis darf bei dieser Altersgruppe auf keinen Fall überschritten werden.

1.3.c) Retardkapseln

- zur symptomatischen Behandlung von älteren Patienten mit Schwindel unterschiedlichen Ursprungs.
- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

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

1.3.d) 50 mg Sublingualtabletten

zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vomex A Sirup beachten?

2.1. Vomex A Sirup darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall,
- Engwinkelglaukom,
- Phäochromozytom,
- Porphyrie,

- Prostatahyperplasie mit Restharnbildung (Schwierigkeiten oder Schmerzen bei der Blasenentleerung aufgrund einer Vergrößerung der Prostata-drüse),
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie).

120 mg oder 150 mg Retardkapseln dürfen nicht von Kindern unter 14 Jahren eingenommen werden.

Tabletten/Dragees dürfen nicht von Kindern unter 6 Jahren eingenommen werden. Für Kinder bis zu 6 Jahren stehen spezielle niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Kaugummi-Dragees, die Levomenthol enthalten, dürfen nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes), bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden.

Sublingualtabletten dürfen nicht Kindern unter 12 Jahren verabreicht werden.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vomex A Sirup ist erforderlich bei

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Nierenproblemen,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen,
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern bis 3 Jahren kann es unter Dimenhydrinat zu schweren Nebenwirkungen wie zum Beispiel Krampfanfällen kommen. Die Indikation zur Behandlung sollte daher bei dieser Patientengruppe streng gestellt werden. Kleinkinder mit einfacher Magendarmgrippe oder fiebrigen Infekten sollten nicht mit Vomex A Sirup behandelt werden. In diesen Fällen sollte aber auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden.

Hinweise zu sonstigen Bestandteilen: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-

Mangel sollten das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn es entsprechende Zucker als Hilfsstoffe enthält.

Kaugummi-Dragees enthalten meist Aspartam als Quelle von Phenylalanin und können schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Diabetiker sollten bei der Berechnung ihrer Broteinheiten möglicherweise im Arzneimittel enthaltenen Zucker (Saccharose/Sucrose) berücksichtigen.

2.2.a) Kinder und Jugendliche

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern besteht die Möglichkeit des Auftretens paradoxer Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern. Des Weiteren ist bei Säuglingen besondere Vorsicht geboten, da diese besonders empfindlich reagieren können und somit das Risiko für unregelmäßigen Atem und Atemstillstand besteht.

Überdosierungen können vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern auftreten und diesen gefährlich werden. Aus diesem Grund ist bei Verdacht auf Überdosierung oder Vergiftung sofort ein Arzt zu informieren. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsstörungen, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen, sowie Atemstörungen bis zum Atemstillstand.

Kinder unter drei Jahren sind besonders gefährdet für Nebenwirkungen. Überdosierungen müssen deshalb in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden. Die empfohlene Dosierung sollte auf keinen Fall eigenmächtig erhöht werden.

Sublingualtabletten werden Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Tabletten/Dragees dürfen nicht von Kindern unter 6 Jahren eingenommen werden.

Retardkapseln (120 mg oder 150 mg) dürfen nicht von Kindern unter 14 Jahren eingenommen werden. Kinder ab 6 kg Körpergewicht können Sirup einnehmen.

Kaugummi-Dragees dürfen wegen des Gehaltes an Levomenthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes) nicht angewendet werden. Bei Kindern über 2 Jahre setzt die Anwendung von Kaugummi-Dragees deren sicheren Umgang mit Kaugummis voraus.

2.2.b) Ältere Patienten

Bei Zahnprothesenträgern ist ein mögliches Anhaften der Kaumasse der Kaugummi-Dragees an der Prothese zu berücksichtigen.

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie:

- eine Vorgeschichte mit Verstopfung, Schwindel oder Benommenheit haben
- Prostata-Probleme haben

- an Parkinson leiden

- unter Verhältnissen leiden, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten (z.B. erhöhter Augeninnendruck, Pyloro-Duodenale Obstruktion, Prostata-Hypertrophie, Hypertonie, Hyperthyreose oder schwere koronare Herzkrankheit).

2.2.c) Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dimenhydrinat sollte während des dritten Trimesters wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht eingenommen werden. Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollte Dimenhydrinat nur eingenommen werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

2.2.d) Stillzeit

Dimenhydrinat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bisher sind keine langfristigen, negativen Auswirkungen auf Säuglinge beschrieben. Sollte ein gestilltes Kind Anzeichen für erhöhte Unruhe zeigen, ist auf Flaschennahrung umzustellen oder die Behandlung abzusetzen.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das 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.

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atropin und/oder andere Atropin-Substanzen,
- Depressoren des zentralen Nervensystems,
- Ototoxische Antibiotika,

- Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG verlängern (Antiarrhythmika),
- Sympathomimetika (Adrenalin, Noradrenalin),
- Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. Isoniazid, Isocarboxazid, Phenelzin),
- Procarbazin (Anti-Krebs-Medikament).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Dimenhydrinat 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 Dimenhydrinat 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 Dimenhydrinat mit sogenannten 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 Dimenhydrinat nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III/IV, 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 Einnahme von Dimenhydrinat zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Anwendung von Dimenhydrinat informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind. Weiterhin ist zu beachten, dass durch Dimenhydrinat 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 angewendete Arzneimittel gelten können.

2.4. Woran ist bei Einnahme von Vomex A Sirup zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

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

Sublingualtabletten sollten nach den Mahlzeiten eingenommen werden, um jegliche Magenreizung zu minimieren.

3. Wie ist Vomex A Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie Vomex A Sirup immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Art und Dauer der Anwendung

3.1.a) Kaugummi-Dragees

Kaugummi-Dragees werden wie ein normaler Kaugummi gekaut. Man beginnt ca. 1 Stunde vor Reisebeginn mit dem 1. Kaugummi-Dragee; die weiteren folgen im Abstand von jeweils 1/2 Stunde. Die Kaugummi-Dragees sind jeweils 30 Minuten lang kräftig und gründlich zu kauen; danach kann die Kaumasse aus dem Mund entfernt werden.

Versehentliches Verschlucken ist unbedenklich. Bei Kindern setzt die Anwendung deren sicheren Umgang mit Kaugummis voraus.

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

Wenn Übelkeit und Erbrechen fortbestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

3.1.b) Dragees/Tabletten

Dragees/Tabletten sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Zur Prophylaxe von Kinetosen (Reisekrankheit/Bewegungskrankheit) erfolgt die erstmalige Gabe ca. 1/2 bis 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Dimenhydrinat 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 weiterhin erforderlich ist.

3.1.c) Sirup (3,3 mg/ml)

Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Dimenhydrinat 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 weiterhin erforderlich ist.

3.1.d) Retardkapseln

Dimenhydrinat 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 weiterhin erforderlich ist.

Retardkapseln sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

3.1.e) Sublingualtabletten

Dieses Arzneimittel ist sublingual (indem Sie es unter die Zunge, bis dieses sich ohne Wasser auflöst, geben), möglichst nach den Mahlzeiten, einzunehmen. Nicht kauen oder schlucken.

Die erste Dosis sollte mindestens 30 bis 60 Minuten vor der Reise eingenommen werden.

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

3.2.a) 20 mg Kaugummi-Dragees

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre: 3-mal je 1 Kaugummi-Dragee zu 20 mg im Abstand von jeweils 1/2 Stunde. Bei Bedarf können weitere Kaugummi-Dragees gekaut werden, jedoch nicht mehr als 7 am Tag.

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 2-mal je 1 Kaugummi-Dragee zu 20 mg im Abstand von jeweils 1/2 Stunde. Bei Bedarf können weitere Kaugummi-Dragees gekaut werden, jedoch nicht mehr als 4 am Tag.

3.2.b) Retardkapseln bei Erwachsenen und Jugendlichen über 14 Jahren

3.2.b.1. 150 mg Retardkapseln

Im Allgemeinen morgens und abends je 1 Hartkapsel, retardiert (entsprechend 300 mg Dimenhydrinat pro Tag).

Im Ausnahmefall können die Einzelgaben bei unzureichender Wirkung im Abstand von 8 bis 10 Stunden erfolgen.

3.2.b.2.120 mg Retardkapseln

Bei älteren Patienten mit Schwindel unterschiedlicher Genese: 1- bis 2-mal täglich 1 retardierte Kapsel.

Innerhalb von 24 Stunden können, möglichst im 8-Stunden-Abstand, bis zu 3 Hartkapseln, retardiert, eingenommen werden.

3.2.c) 50 mg Dragees/Tabletten

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 pro Tag nicht überschritten werden. Das bedeutet, dass Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg im Allgemeinen nicht mehr als 2 Dragees am Tag erhalten.

Im Allgemeinen beträgt die Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre: 1 bis 4-mal täglich 1 bis 2 Dragees/Tabletten (entsprechend 50 bis 400 mg Dimenhydrinat täglich), jedoch nicht mehr als 400 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Im Allgemeinen beträgt die Dosierung für Kinder von 6 bis 14 Jahre: 1- bis 3-mal täglich 1 Dragee (entsprechend 50 bis 150 mg Dimenhydrinat täglich), jedoch nicht mehr als 150 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Für Kinder bis zu 6 Jahren stehen spezielle niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

3.2.d) Sirup (3,3 mg/ml)

Kinder von 6 bis 14 Jahre erhalten 3 bis 4-mal täglich 7,5 bis 15 ml Sirup (entsprechend 25 bis 50 mg Dimenhydrinat pro Einzelgabe), jedoch nicht mehr als 150 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Überdosierung mit Dimenhydrinat kann insbesondere bei Kindern unter 3 Jahren lebensbedrohlich sein und muss deshalb insbesondere in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden. Geben Sie Ihrem Kleinkind daher nie mehr als 5 mg/kg Körpergewicht in 24 Stunden.

3.2.e) 50 mg Sublingualtabletten

Kinder über 12 Jahre und Erwachsene nehmen vor einer Reise 1 bis 2 Sublingualtabletten ein, 3 oder 4-mal täglich (entspr. 50 mg-100 mg; bis zu 4-mal täglich).

Die maximale Dosis beträgt 400 mg pro Tag.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge Vomex A Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

3.3.a) Tabletten/Dragees/Sirup/Retardkapseln/Sublingualtabletten

Vergiftungen mit Dimenhydrinat können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet. Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z.B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung 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 Herzaktivität, 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.

3.3.b) Kaugummi-Dragees

Aufgrund der besonderen Darreichungsform ist eine Überdosierung relativ unwahrscheinlich.

Fragen Sie im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung in jedem Fall unverzüglich einen Arzt um Rat.

3.4. Wenn Sie die Einnahme von Vomex A Sirup vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Vomex A Sirup abgebrochen wird

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vomex A Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen verspüren, hören Sie mit der Einnahme dieses Medikamentes auf und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf: Allergische Reaktionen (selten): Hautausschlag, rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura), Juckreiz, Ödeme (Schwellungen im Gesicht oder am Hals, die mit Atembeschwerden verbunden sein könnten), anaphylaktischer Schock.

Andere Nebenwirkungen sind:

4.1.a) Häufig

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

- Benommenheit, begrenzte Wachsamkeit, Schläfrigkeit (vor allem zu Beginn der Behandlung festgestellt)

4.1.b) Gelegentlich

- Schwindel
- Myasthenie (Eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
- Erhöhter Augeninnendruck
- Gleichgewichtsprobleme, Gedächtnis- oder Konzentrationsschwierigkeiten (häufiger bei älteren Menschen)
- Verwirrung, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Schlafstörungen
- Schwierigkeiten beim Bewegen, unwillkürliche Muskelbewegungen.

Selten

- Unruhe, Nervosität und Schlaflosigkeit
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck.

4.1.c) Sehr selten

- Abnorme Bewegungen des Kopfes und des Halses bei Kindern (extrapyramidale Symptome)
- Signifikante Reduktion der weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Die Symptome hierfür können Fieber und mögliche Empfindlichkeit gegenüber unterschiedlichen Infektionen sein.
- Abnormale Reduzierung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten), die Nasen- oder Zahnfleischbluten zur Folge haben kann.

Andere Nebenwirkungen:

- Vorübergehende Taubheit der Zunge während der sublingualen Verabreichung oder bei Kaugummi-Dragees.

Überempfindlichkeit gegen Levomenthol: Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Levomenthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt 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 Sirup aufzubewahren?

Lagern Sie Arzneimittel bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf, so weit der Hersteller keine anderen Angaben macht.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, Blisterpackung nach "verwendbar bis?" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Beachten Sie bitte ggf. auch die Haltbarkeit nach Anbruch (z.B. bei Säften, Suspensionen, Tropfen)!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.



© ePrax GmbH
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de
www.scholz-datenbank.de



Haftungsausschluss

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.