

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Vomex A 12,5 mg Kinder Lösung zum Einnehmen im Beutel für Kinder über 10 kg Körpergewicht

Dimenhydrinat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vomex A 12,5 mg Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vomex A 12,5 mg Kinder beachten?
3. Wie ist Vomex A 12,5 mg Kinder einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vomex A 12,5 mg Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Vomex A 12,5 mg Kinder und wofür wird es angewendet?

Vomex A 12,5 mg Kinder gehört zu einer Gruppe von Medikamenten bekannt als Antihistaminika.

Vomex A 12,5 mg Kinder wird verwendet zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit bei Kindern mit einem Körpergewicht von über 10 kg.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vomex A 12,5 mg Kinder beachten?

**Vomex A 12,5 mg Kinder darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**

- **überempfindlich (allergisch)** gegen **Dimenhydrinat** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- **allergisch** gegen jegliche Medikamente sind, die als **Antihistaminika** bekannt sind
- an einem **Glaukom** (erhöhtem Augendruck) leiden

- Schwierigkeiten oder Schmerzen bei der Blasenentleerung aufgrund einer **Vergrößerung der Prostata**drüse aufweisen
- an **Bronchialasthma** leiden
- an einem **Phäochromozytom** leiden
- an **Krämpfen** (Epilepsie, Eklampsie) leiden
- an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (**Porphyrie**) leiden
- an einer **Herzrhythmus-Störung** (z.B. Herzjagen, Wolff-Parkinson-White-Syndrom) leiden

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vomex A 12,5 mg Kinder einnehmen, wenn Sie:**

- eine **Zuckerunverträglichkeit** aufweisen
- **Leber-** oder **Nierenprobleme** haben
- **niedrige Blutspiegelwerte bezüglich Kalium (Hypokaliämie) bzw. Magnesium (Hypomagnesiämie) haben,**
- unter **verlangsamtem Herzschlag** leiden (**Bradykardie**),
- unter **bestimmten Herzerkrankungen** (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen) leiden,
- gleichzeitig **Arzneimittel** anwenden, die ebenfalls das sogenannte **QT-Intervall** im EKG **verlängern** oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe auch "Einnahme von Vomex A 12,5 mg Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln"),

Vomex A 12,5 mg Kinder sollte nach den Mahlzeiten eingenommen werden, um jegliche Magenreizung zu minimieren.

Während der Behandlung sollten Sie weder Alkohol noch alkoholhaltige Arzneimittel zu sich nehmen.

### **Ältere Menschen**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Vomex A 12,5 mg Kinder einnehmen, wenn Sie:

- eine Vorgeschichte mit **Verstopfung, Schwindel** oder **Benommenheit** haben
- **Prostata-Probleme** haben
- an Parkinson leiden
- unter Beschwerden leiden, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten (z.B. erhöhter Augeninnendruck, Pyloro-Duodenale Obstruktion, Prostata-Hypertrophie, Hypertonie, Hyperthyreose, orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Einnehmen einer aufrechten Position) oder schwere koronare Herzkrankheit)

### **Kinder und Jugendliche**

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 Dimenhydrinat behandelt werden. In diesen Fällen sollte aber auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden.

Vomex A 12,5 mg Kinder wird bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Vomex A 12,5 mg Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigten andere Arzneimittel einzunehmen.

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, Phelzelin)
- Procarbazin (Anti-Krebs-Medikament)

Die gleichzeitige Einnahme von Vomex A 12,5 mg Kinder mit blutdrucksenkenden Arzneimittel kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

### **Einnahme von Vomex A 12,5 mg Kinder zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Vomex A 12,5 mg Kinder sollten Sie weder Alkohol trinken, noch alkoholhaltige Arzneimittel einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Vomex A 12,5 mg Kinder sollte während des dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da es möglicherweise vorzeitige Uteruskontraktionen hervorruft. In den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft sollte Vomex A 12,5 mg Kinder nur verwendet werden, wenn die Vorteile die Risiken deutlich überwiegen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Medikament einnehmen sollten.

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A 12,5 mg Kinder, geht in die Muttermilch über. Bisher wurden keine langfristigen negativen Auswirkungen bei gestillten Babys bemerkt.

Dennoch sollten Sie auf Flaschenernährung umstellen oder die Behandlung mit Vomex A 12,5 mg Kinder einstellen und Ihren Arzt um Rat fragen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vomex A 12,5 mg Kinder kann Schläfrigkeit hervorrufen. Alkoholkonsum oder die Einnahme von Arzneimitteln, die Alkohol enthalten, können diesen Effekt verstärken. Beim Fahren oder Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten.

Wechselwirkungen mit diagnostischen Haut-Tests:

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A 12,5 mg Kinder, kann auf die Ergebnisse bestimmter Allergietests (Hauttest), Auswirkungen haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Testbeginn über die Einnahme von Vomex A 12,5 mg Kinder.

Vomex A 12,5 mg Kinder enthält 200 mg Propylenglycol pro Beutel. Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Leber- oder Nieren-erkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Vomex A 12,5 mg Kinder enthält 1,25 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) pro Beutel.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Vomex A 12,5 mg Kinder enthält Amaranth (85%) (E 123).

Amaranth kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Vomex A 12,5 mg Kinder enthält Sucrose.

Bitte nehmen Sie Vomex A 12,5 mg Kinder erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Vomex A 12,5 mg Kinder einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



Überdosierungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A 12,5 mg Kinder, können insbesondere bei Kindern unter drei Jahren lebensbedrohlich sein und müssen deshalb gerade in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden. Geben Sie Ihrem Kleinkind daher nie mehr als 5mg/kg Körpergewicht in 24 Stunden.

Dieses Arzneimittel wird ohne Wasser eingenommen.

Die erste Einnahme sollte mindestens eine halbe Stunde (vorzugsweise 1 bis 2 Stunden) vor Reisebeginn erfolgen. Eine weitere Einnahme sollte frühestens 6 Stunden nach der vorherigen Einnahme erfolgen.

Vomex A 12,5 mg Kinder sollte nach den Mahlzeiten eingenommen werden, um jegliche Magenreizung zu minimieren.

Die übliche Dosis ist:

**Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 10 Kilogramm:**

Die folgende Dosierung wird für Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg empfohlen:

Körpergewicht in Kilogramm	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
>10 - 15 kg	1 Beutel (entsprechend 12,5 mg Dimenhydrinat)	4 Beutel (entsprechend 50 mg Dimenhydrinat)
>15 – 20 kg	2 Beutel (entsprechend 25 mg Dimenhydrinat)	6 Beutel (entsprechend 75 mg Dimenhydrinat)
>20 – 25 kg	2 Beutel (entsprechend 25 mg Dimenhydrinat)	8 Beutel (entsprechend 100 mg Dimenhydrinat)
>25 – 30 kg	3 Beutel (entsprechend 37,5 mg Dimenhydrinat)	9 Beutel (entsprechend 112,5 mg Dimenhydrinat)

Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg können 50 mg Dimenhydrinat als Einzeldosis bis zu 3-mal täglich einnehmen. Die Tagesgesamtdosis sollte 150 mg Dimenhydrinat nicht überschreiten. Für die angemessene und sichere Dosierung stehen diesen Patienten andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge Vomex A 12,5 mg Kinder eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn eine größere Menge Arzneimittel eingenommen wurde als empfohlen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an die Notfallambulanz und fragen Sie um Rat. Wenn Sie eine größere Menge Vomex A 12,5 mg Kinder eingenommen haben als empfohlen, können Beschwerden, wie große Müdigkeit, Schwindelgefühl und Zittern, auftreten. Es kann sein, dass sich Ihre Pupillen erweitern und dass Sie nicht urinieren können. Es können Beschwerden, wie Mundtrockenheit, Gesichtsröte, höhere Herzfrequenz, Fieber, Schweiß und Kopfschmerzen, auftreten.

Wenn Sie eine enorme Menge an Vomex A 12,5 mg Kinder eingenommen haben, kann es zu Krämpfen, Halluzinationen, Bluthochdruck, Zittern, Erregbarkeit und Atembeschwerden kommen. Ein Koma könnte auch auftreten.

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.

**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: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Benommenheit, begrenzte Wachsamkeit, Schläfrigkeit (vor allem zu Beginn der Behandlung festgestellt)
- Mydriasis (Weitstellung der Pupille)
- Unregelmäßiger Herzschlag

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Unruhe, Erregung, Nervosität, Zittern, Angstzustände
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Blutdruckabfall beim Einnehmen einer aufrechten Position

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Abnorme Bewegungen des Körpers bei Kindern (extrapyramidale Symptome)
- Signifikante Reduktion der weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Die Symptome hierfür können Fieber und mögliche Empfindlichkeit gegenüber unterschiedlichen Infektionen sein.
- Hämolytische Anämie (abnormale Reduzierung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten)).

- Thrombozytopenie (Reduktion der Blutplättchen), die Nasen- oder Zahnfleischbluten zur Folge haben kann

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Versiegen der Milchsekretion
- Kann allergische Reaktionen auslösen (möglicherweise verzögert)
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen oder Durchfall)
- EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls)
- Störungen der Leberfunktion

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 12,5 mg Kinder aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel oder dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Vomex A 12,5 mg Kinder enthält**

- Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat. Jeder Beutel enthält 12,5 mg Dimenhydrinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol , Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) , Sucrose, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Tutti-Frutti-Aroma, Amaranth (85%) (E 123), Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser.

### **Wie Vomex A 12,5 mg Kinder aussieht und Inhalt der Packung**

Vomex A 12,5 mg Kinder Lösung zum Einnehmen im Beutel enthält eine klare rote Flüssigkeit.

Eine Faltschachtel enthält 12 Polyester/Aluminium/Polyethylen Beutel.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Klinge Pharma GmbH

Bergfeldstr. 9

83607 Holzkirchen

Deutschland

#### **Hersteller**

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Vomex A 12,5 mg Kinder

Luxemburg: Vomex A 12,5 mg Kinder

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2021.**