

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Reisegold® tabs gegen Reiseübelkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Dimenhydrinat

1 Tablette enthält: Dimenhydrinat 50 mg.

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Es wird wie folgt eingenommen:

Zur Vorbeugung von Reisekrankheiten:

3-mal täglich 1 Tablette; die erste Tablette sollte 30 Minuten vor Reisebeginn eingenommen werden.

Zur Behandlung von Reisekrankheiten:

4-stündlich 1 bis 2 Tabletten, jedoch nicht mehr als 300 mg Dimenhydrinat, entsprechend 6 Tabletten pro Tag.

Dosierung bei Kindern:

Kinder ab 6 bis 12 Jahre nehmen 5 mg/kg Körpermasse unterteilt in vier Einzeldosen oder ½ bis 1 Tablette Dimenhydrinat alle 6 bis 8 Stunden ein, jedoch nicht mehr als 150 mg täglich.

Die Einnahme erfolgt vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit.

Reisegold® tabs gegen Reiseübelkeit sollte ohne Rücksprache mit dem Arzt nur wenige Tage eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Reisegold® tabs gegen Reiseübelkeit darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Antihistaminika bzw. einem der sonstigen Bestandteile
- Früh- und Neugeborenen, da der kindliche Organismus weitaus empfindlicher auf die zentralnervösen und anticholinergen Wirkungen der Substanz reagiert
- Schwangerschaft, da es am Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen kann
- Eklampsie
- Epilepsie
- Prostataadenom mit Restharnbildung
- Glaukom mit engem Kammerwinkel
- Alkoholmissbrauch
- zerebrovaskulärer Insuffizienz
- Aminoglykosid-Antibiotika-Therapie, da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten ototoxischen Wirkungen maskiert werden können.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-

Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von *Reisegold® tabs gegen Reiseübelkeit* mit zentral wirkenden Arzneimitteln (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel) kann zu einer wechselseitigen Verstärkung der sedierenden und erregenden Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat und trizyklischen Antidepressiva, MAO-Hemmstoffen und Parasympathikolytika verstärken die anticholinergen Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit und Verstopfung. Die gleichzeitige Verabreichung von Dimenhydrinat und Antihypertensiva führt zu einer verstärkten hypotensiven Wirkung. Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.

Die zytostatische Wirkung von Procarbazin wird durch die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat verstärkt.

Dimenhydrinat kann die Wirkung von Glukokortikoiden und Heparin herabsetzen. Es schwächt die durch Phenothiazine hervorgerufenen extrapyramidal-motorischen Syndrome ab.

4.6 Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Dimenhydrinat wird in geringen Mengen über die Muttermilch abgegeben. Von einer Anwendung während der Laktationsperiode ist daher abzusehen.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Häufig kommt es zu Schläfrigkeit und Benommenheit.

Gelegentlich kann es zu zentralnervösen Störungen wie Erregung und Unruhe, depressiver oder euphorischer Stimmungslage und Delirien, Bewegungsstörungen, Schwindel und Krämpfen kommen.

Außerdem kann es gelegentlich zu Störungen des Magen-Darm-Traktes mit Obstipation, zu Mundtrockenheit und zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken kommen. In einzelnen Fällen sind reversible Agranulozytosen und Leukopenien beobachtet worden.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kommt es zu Schläfrigkeit und Schwindel sowie zu anticholinergen Symptomen. Massive Überdosierung führt zu Konvulsionen, Psychosen mit Halluzinationen, Agitationen, Tachykardien, Blutdruckanstieg und einem ausgeprägten peripheren anticholinergen Syndrom.

In diesen Fällen soll eine Magenspülung durchgeführt werden.

Maßnahmen zur Kreislaufstabilisierung sowie gegebenenfalls künstliche Beatmung stehen bei der weiteren Behandlung im Vordergrund. Gegen Konvulsionen kann Diazepam (10 bis 30 mg) oder Phenobarbital (5 bis 6 mg/kg Körpermasse) gegeben werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: A04AB02

Dimenhydrinat ist ein H₁-Antihistaminikum aus der Gruppe der Ethanolamine und bewirkt eine kompetitive Verdrängung des Histamins von den H₁-Rezeptoren. Neben den antihistaminischen Wirkungen wie Unterdrückung der durch Histamin ausgelösten Gefäßerweiterungen und der Erhöhung der Permeabilität der Kapillarwandungen, ist die antiemetische und sedierende Wirkung deutlich ausgeprägt.

Außerdem hat Dimenhydrinat eine besonders ausgeprägte anticholinerge Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dimenhydrinat wird aus dem Gastrointestinaltrakt vollständig resorbiert und in der Leber metabolisiert. Die Wirkungsdauer beträgt 3 bis 6 Stunden. Die Metaboliten des Dimenhydrinats werden hauptsächlich über die Nieren eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die LD₅₀ bei der Ratte nach i.v.-Verabreichung von Dimenhydrinat wird mit 200 mg/kg Körpergewicht angegeben.

Akute toxische Wirkungen von Dimenhydrinat sind bei Dosen von 25 bis 250 mg/kg Körpergewicht beim Erwachsenen beschrieben worden.

Bei Kindern wird eine Letaldosis bzw. lebensgefährliche Dosis von 600 bis 1000 mg angegeben.

Schwere Überdosierungen von Dimenhydrinat können dabei mit halluzinationsartigem Delir, Tremor, Krämpfen, Koma, Atemdepression oder kardiovaskulärem Kollaps einhergehen.

Abusus von Dimenhydrinat zur Erzeugung halluzinatorischer Wirkungen ist beschrieben worden. Der Dosisbereich lag dabei zwischen 900 und 1600 mg.

Dimenhydrinat kann bereits in therapeutischen Dosen Störungen des Farbsehens, der Reaktionszeit und des räumlichen Sehens verursachen.

Chronische Toxizität

Daten zur chronischen Toxizität am Tier liegen nicht vor.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Langzeitstudien zum kanzerogenen Potential von Dimenhydrinat liegen nicht vor. Eine ausführliche Mutagenitätsprüfung von Dimenhydrinat liegt nicht vor. Bisherige Testergebnisse werden als negativ bewertet.

Reproduktionstoxizität

Eine teratogene Wirkung von Dimenhydrinat war im Tierversuch nicht nachweisbar.

Reisegold[®] tabs gegen Reiseübelkeit

Bei 313 Neugeborenen, deren Mütter im ersten Trimenon Dimenhydrinat eingenommen hatten, waren keine kongenitalen Missbildungen feststellbar, die auf die Verabreichung der Substanz zurückzuführen waren. Dies gilt ebenso für 697 Neugeborene, deren Mütter Dimenhydrinat zu verschiedenen Zeitpunkten der gesamten Schwangerschaft eingenommen hatten. Lediglich zwei mögliche Assoziationen mit individuellen Missbildungen wurden gefunden (Inguinalhernie und kardiovaskulärer Defekt), deren statistische Signifikanz jedoch nicht erwiesen werden konnte.

Dimenhydrinat kann am menschlichen Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen. Dimenhydrinat wird in geringen Mengen in die Muttermilch abgegeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat 2 H₂O, Lactose 1 H₂O, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 Tabletten

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89070 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

1879.99.98

9. STAND DER INFORMATION

Juni 2013

10. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin