

		Dokument:	Anlage 1 zu SOP Pflichttexte
Dokument-Nr. RA_07_V04_A01	Gültig ab: 30.06.2022	Titel:	PT-Vorlage_Fach_DE

Vomex A® Reise 50mg Sublingualtabletten: Wirkst.: Dimenhydrinat. **Zusammensetz.:** Jede Sublingualtabl. enth. 50 mg Dimenhydrinat. **Sonst. Bestandt.:** Mikrokrist. Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) ((relative Molmasse: ca. 135000)) (Eudragit L100), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Vanille-Aroma, Saccharin, hochdisp. Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Levomenthol, Talkum. **Anwendungsgebiet:** Prävention u. Behandlung v. Reisekrankheit bei Erwachsenen u. Jugendlichen über 12 Jahre und 45 kg Körpergewicht. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. gegen Dimenhydrinat, Levomenthol od. einen d. sonst. Bestandt., akutes Asthma, Phäochromozytom, Porphyrrie, Krampfanfälle (Eklampsie, Epilepsie), Überempfindl. gegen Antihistaminika, Engwinkelglaukom, Risiko f. Harnverhalt wegen Harnröhren-Prostatabeschwerden, Herzrhythmusstörungen (z.B. Wolff-Parkinson-White Syndrom). Nicht anwenden bei einem Körpergewicht unter 6 kg. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Somnolenz, Kopfschmerzen, Benommenheit. *Häufig:* Sedierung, Mydriasis, Tachykardie, verstopfte Nase, Mundtrockenheit, muskuläre Schwäche, Störungen b. Entleerung d. Harnblase. *Gelegentlich:* Erinnerungsvermögen eingeschränkt, Gleichgewichtsstörung, Schwindelgefühl, Aufmerksamkeits- u. Koordinationsstörungen, Verwirrtheitszustand, Halluzination, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Schwindel, Myasthenie, erhöhter intraokulärer Druck. *Selten:* Angst, Urticaria, Ödeme, anaphylakt. Reaktionen, Orthostasesyndrom, Obstipation, vermind. Sehschärfe, Unruhe, Agitiertheit, Nervosität, Tremor, Erythem, Ekzem, Angioödeme, Purpura, allerg. Dermatitis. *Sehr selten:* Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, hämolyt. Anämie, extrapyramidale Erkrankung. *Häufigkeit nicht bekannt:* Versiegen d. Milchsekretion, Herzklopfen, gastrointestin. Erkrankungen (z.B. Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Durchfall), hepat. Funktionsstörungen (Ikterus, Gelbsucht cholestatisch), Photosensibilität, Verlängerung des QT-Intervalls im EKG. Pädiatrische Patienten: Möglichkeit d. Auftretens paradoxer Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände od. Zittern. Ältere Patienten: Gelegentl. Auftreten v. Gleichgewichtsstörungen, Verwirrung, Schwindel, Gedächtnis- od. Konzentrationsstörungen. **Warnhinw.:** Arzneimittel f. Kinder unzugängl. aufbewahren. **Weitere Hinw.:** s. **Fachinformation.** Apothekenpflichtig. **Stand:** 08/23-1

Klinge Pharma GmbH, 83607 Holzkirchen, Deutschland