



HENNIG

Reisefit Hennig®

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Reisefit Hennig® 50 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Dimenhydrinat

1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß, runde Tabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen (nicht bei Chemotherapie).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

• Dosierung bei Erwachsenen

Zur Vorbeugung von Reisekrankheiten

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

Zur Behandlung von Reisekrankheiten, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen

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

• Dosierung bei Kindern

Kinder von 6 bis 12 Jahren nehmen 5 mg/kg KG unterteilt in vier Einzeldosen ein bzw. 1/2 bis 1 Tablette alle 6 bis 8 Stunden, jedoch nicht mehr als 150 mg täglich.

4.3 Gegenanzeigen

Reisefit Hennig® darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Früh- und Neugeborenen, da der kindliche Organismus weitaus empfindlicher auf die zentralnervösen und anticholinergen Wirkungen der Substanz reagiert,
- 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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder

Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Reisefit Hennig® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung von Reisefit Hennig® mit *zentral wirkenden Arzneimitteln* (z.B. *Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel*) kann zu einer wechselseitigen Verstärkung der sedierenden und erregenden Wirkungen führen. Dies gilt insbesondere auch für den gleichzeitigen *Alkoholgenuss*, durch den die Wirkungen von Reisefit Hennig® in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.
- Die gleichzeitige Gabe von Reisefit Hennig® und *trizyklischen Antidepressiva, MAO-Hemmstoffen* und *Parasympatholytika* verstärkt die anticholinergen Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit und Verstopfung.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Reisefit Hennig® 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 Reisefit Hennig® verstärkt.
- Reisefit Hennig® kann die Wirkung von *Glukokortikoiden* und *Heparin* herabsetzen. Es schwächt das durch *Phenothiazine* hervorgerufene extrapyramidal-motorische Syndrom ab.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Reisefit Hennig® ist in der Schwangerschaft kontraindiziert, da Dimenhydrinat am Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen kann.

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, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

In einzelnen Fällen sind reversible Agranulozytosen und Leukopenien beobachtet worden.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich kann es zu zentralnervösen Störungen wie Erregung und Unruhe, depressive oder euphorische Stimmungslage und Delirien kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig kommt es zu Schläfrigkeit und Benommenheit.

Gelegentlich kann es zu zentralnervösen Störungen wie Bewegungsstörungen, Schwindel und Krämpfen kommen.

Augenerkrankungen

Außerdem kann es gelegentlich zu Sehstörungen und Erhöhung des Augeninnendruckes (Engwinkelglaukomauslösung) kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Außerdem kann es gelegentlich zu Störungen des Magen-Darm-Traktes mit Obstipation und zu Mundtrockenheit kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Außerdem kann es gelegentlich zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Außerdem kann es gelegentlich zu Miktionsstörungen kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

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 KG) gegeben werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminikum

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 besitzt 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 von Dimenhydrinat werden hauptsächlich über die Nieren eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**a) Akute Toxizität**

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

Akute toxische Wirkungen von Dimenhydrinat sind bei Dosen von 25 bis 250 mg/kg KG 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.

b) Chronische Toxizität

Daten zur chronischen Toxizität am Tier liegen nicht vor.

c) Kanzerogenität

Langzeitstudien zum kanzerogenen Potential von Dimenhydrinat liegen nicht vor.

d) Mutagenität

Eine ausführliche Mutagenitätsprüfung von Dimenhydrinat liegt nicht vor. Bisherige Testergebnisse werden als negativ bewertet.

e) Reproduktionstoxizität

Eine teratogene Wirkung von Dimenhydrinat war im Tierversuch nicht nachweisbar.

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 (Inguinalhernie und kardiovaskulärer Defekt) wurden gefunden, deren statistische Signifikanz jedoch nicht erwiesen werden konnte. Dimenhydrinat kann am menschlichen Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen. Dimenhydrinat wird in geringen Mengen über die Muttermilch abgegeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 10 und 20 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
Email: info@hennig-am.de
http://www.hennig-am.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

1879.99.98

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

10. STAND DER INFORMATION

06/2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt