

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Rodavan® S Grünwalder

50 mg Tabletten

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Zusammensetzung: 1 Tablette enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: Dimenhydrinat, 50mg

Sonstige Bestandteile: Calciumhydrogenphosphat 2 H₂O; Lactose 1 H₂O; Cellulosepulver; Poly-(O-carboxymethyl)-stärke, Natriumsalz; Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 10 und 20 Tabletten (N1)

Dimenhydrinat ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH • Ruhlandstraße 5 • 83646 Bad Tölz •

Telefon: (08041) 806469

Hersteller:

Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH • Ruhlandstraße 5 • 83646 Bad Tölz •

Telefon: (08041) 806469

Anwendungsgebiete

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

Hinweis: Dimenhydrinat ist zur alleinigen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Gefolge einer medikamentösen Krebsbehandlung (Zytostatika-Therapie) nicht geeignet.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Rodavan® S Grünwalder nicht einnehmen?

Sie dürfen Rodavan® S Grünwalder nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall,
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-hyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie).

Wann dürfen Sie Rodavan® S Grünwalder erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Rodavan® S Grünwalder nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Rodavan® S Grünwalder darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Rodavan® S Grünwalder sollte während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollte Rodavan® S Grünwalder nur angewendet werden, wenn nicht-medikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

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 mit Rodavan® S Grünwalder abzusetzen. Bei Kleinkindern sollte die Dosierung exakt beachtet werden (zentrale Erregung möglich).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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 (s. auch "Wechselwirkungen").

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Rodavan® S Grünwalder, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rodavan® S Grünwalder 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 Rodavan® S Grünwalder (s. unter Nebenwirkungen) 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 Rodavan® S Grünwalder 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 Rodavan® S Grünwalder nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die Anwendung von Rodavan® S Grünwalder zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Rodavan® S Grünwalder informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Rodavan® S Grünwalder 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 angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Rodavan® S Grünwalder nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Rodavan® S Grünwalder sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von Rodavan® S Grünwalder und wie oft sollten Sie Rodavan® S Grünwalder einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, wird wie folgt eingenommen:

zur Vorbeugung von Reisekrankheiten:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

3 mal täglich 1-2 Tabletten; die erste Tablette sollte 30 min vor Reisebeginn eingenommen werden.

zur Behandlung von Reisekrankheiten, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen:

4-stündlich 1-2 Tabletten, jedoch nicht mehr als 6 Tabletten am Tag.

Dosierung bei Kindern:

Kinder ab 6 bis zu 14 Jahren nehmen ½ bis 1 Tablette alle 6-8 Stunden ein, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten täglich.

Wie und wann sollten Sie Rodavan® S Grünwalder einnehmen?

Die Einnahme soll vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit erfolgen.

Wie lange sollten Sie Rodavan® S Grünwalder einnehmen?

Rodavan® S Grünwalder ist, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden und spätestens nach zweiwöchiger Anwendung sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Rodavan® S Grünwalder in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Rodavan® S Grünwalder ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Rodavan® S Grünwalder ist in erster Linie - abhängig von der aufgenommenen Dosis - durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinsstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden Zeichen des sogenannten "anticholinergen Syndroms" beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Darüber hinaus 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. Bei erhaltenem Bewusstsein sollte möglichst frühzeitig Erbrechen ausgelöst werden. Weitere Maßnahmen zur Verringerung der Resorption:

gegebenenfalls Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat).

Die weitere Therapie orientiert sich an den jeweils vorliegenden Symptomen: Bei Krämpfen Diazepam, erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung. Als Gegenmittel bei anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicylat (nach Physostigmintest) empfohlen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Rodavan® S Grünwalder eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Rodavan® S Grünwalder, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Rodavan® S Grünwalder nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Rodavan® S Grünwalder auftreten?

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es häufig - insbesondere zu Beginn der Behandlung - zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Gelegentlich können als sogenannte "anticholinerge" Begleiterscheinungen Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes und Störungen beim Wasserlassen auftreten. Auch Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall) und Stimmungsschwankungen wurden beobachtet. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens sogenannter "paradoxe Reaktionen" wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern. Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen. Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist Rodavan® S Grünwalder aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Rodavan® S Grünwalder aufzubewahren?

Rodavan® S Grünwalder ist trocken und vor Licht geschützt zu lagern.

Stand der Information: Februar 2007

Rodavan® S Grünwalder ist apothekenpflichtig!