Gebrauchsinformation: Information für Patienten

VomiSaft® 24 mg

Lösung zum Einnehmen
für Kinder von 2 bis 12 Jahren

Wirkstoff: 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 nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist VomiSaft und wofür wird es angewendet?

Dimenhydrinat ist der pharmazeutische Wirkstoff dieses Arzneimittels und wirkt gegen die Reisekrankheit.

VomiSaft wird angewendet bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren zur Vorbeugung und Behandlung der Beschwerden bei Reisekrankheit (auf See, auf dem Land oder in der Luft), wie z. B. Übelkeit, Erbrechen und/oder Schwindelgefühl.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VomiSaft beachten?

VomiSaft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, Diphenhydramin, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter Porphyrie leiden (einer seltenen, normalerweise erblichen Krankheit, bei der eine große Menge des Blutfarbstoffs Porphyrin über den Stuhl und den Harn ausgeschieden wird);
- wenn Sie unter Asthma-Krisen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VomiSaft einnehmen:

- Wenn Sie an Asthma oder schweren Atemwegserkrankungen (chronische obstruktive Lungenkrankheit [COPD], Emphysem, chronische Bronchitis) leiden, da dieses Arzneimittel das Sekret verdicken und das Abhusten verändern kann.
- Wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreoidismus), einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom), einer vergrößerten Prostata (Prostatahypertrophie), hohem Blutdruck (Hypertonie) oder an einer Krankheit leiden, die einen Verschluss des Harntrakts oder des Magen-Darm-Trakts verursachen kann.
- Wenn Sie an Krampfanfällen mit oder ohne Bewusstlosigkeit (Epilepsie) leiden.
- Wenn Sie älter sind als 65 Jahre, kann das Arzneimittel Mundtrockenheit, Harnverhalt, Übelkeit, Sedierung, Verwirrtheit und einen Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) verursachen.
- Wenn Sie ein Medikament einnehmen, das Nebenwirkungen in Bezug auf die Ohren verursacht, wie z. B. Ohrgeräusche, Benommenheit oder Schwindel, da VomiSaft diese Symptome verschleiern kann.
- Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenkrankheit, einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder einer Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) leiden, sprechen Sie mit einem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Der Arzt wird beurteilen, ob diese Behandlung für Sie geeignet ist, wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden oder gelitten haben (Herzrhythmusstörungen, Myokardischämie usw.).
- Wenn Sie den Verdacht haben, dass bei Ihnen Symptome einer Blinddarmentzündung vorliegen, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen oder Bauchkrämpfe, sollten Sie mit einem Arzt sprechen, um eine Blinddarmentzündung auszuschließen, da Dimenhydrinat deren Diagnose beeinträchtigen kann.
- Es wird empfohlen, den Aufenthalt unter sehr hohen Temperaturen zu vermeiden und entsprechende Hygiene- und Ernährungsmaßnahmen zu befolgen, wie z. B. angemessene Lüftung und Flüssigkeitszufuhr.
- Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie einen Aufenthalt in der Sonne (auch bei Bewölkung) vermeiden und nicht ins Solarium gehen bzw. keine UVA-Lampen verwenden.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder unter 2 Jahren verabreicht werden.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern bis 3 Jahren kann es unter VomiSaft 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 VomiSaft behandelt werden. In diesen Fällen sollte aber auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden.

Einnahme von VomiSaft zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann es notwendig sein, die Dosis von VomiSaft anzupassen oder das Arzneimittel nicht einzunehmen:

- Anästhetika (Narkosemittel) und andere Substanzen, die das zentrale Nervensystem dämpfen
- Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside
- Antidepressiva wie z. B. Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)
- Arzneimittel gegen Parkinson
- Neuroleptika (werden zur Verringerung von Erregtheit und neuromuskulärer Überaktivität eingesetzt)
- Ototoxische Arzneimittel (die schädlich auf die Ohren wirken können) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel, die Lichtempfindlichkeit hervorrufen können (Hautreaktionen, die durch Sonnenlicht verursacht werden)

Beeinträchtigung diagnostischer Verfahren

Wenn bei Ihnen ein Allergietest, einschließlich Hauttests, durchgeführt werden soll, wird empfohlen, die Behandlung 72 Stunden vor dem Test abzusetzen, damit die Testergebnisse nicht verändert werden.

Einnahme von VomiSaft zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Stillende Frauen sollten dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker einnehmen, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR FRAUEN

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Die Einnahme von Arzneimitteln während der Schwangerschaft kann den Embryo oder Fötus schädigen und muss von Ihrem Arzt überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fahren Sie nicht selbst Auto und betätigen Sie keine gefährlichen Maschinen, da dieses Arzneimittel in empfohlener Dosierung Schläfrigkeit oder eine verringerte Reaktionsfähigkeit verursacht.

VomiSaft enthält Amaranth, Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propylenglycol, Benzylalkohol und Natrium.

- Amaranth (E 123) kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie VomiSaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 1 Flasche enthält 3,9 g Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Methyl-4-hydroxybenzoat kann allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält 900 mg Propylenglycol pro Flasche.
  - 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 Nierenerkrankung 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 0,15 mg Benzylalkohol pro Flasche.
  - Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
  - Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen,

einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.
  - Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.
  - Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Flasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist VomiSaft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlenen Dosen betragen:

Kinder von 2–3 Jahren (in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes): 3–6 ml der Lösung zum Einnehmen (12–24 mg Dimenhydrinat). Wiederholen Sie bei Bedarf die Dosisgabe alle 8 Stunden.

Kindergewicht	Tages**höchst**dosis (pro 24 Stunden)	
8 – 10 kg	36 mg	**3 ml** maximal 3x pro Tag
> 10 – 14,5 kg	48 mg	**4 ml** maximal 3x pro Tag
> 14,5 kg	72 mg	**6 ml** maximal 3x pro Tag

Überdosierung mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von VomiSaft, kann insbesondere bei Kindern unter 3 Jahren lebensbedrohlich sein und muss deshalb insbesondere in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden. Geben Sie Ihrem Kleinkind daher nie mehr als 5 mg/kg Körpergewicht in 24 Stunden.

Kinder von 4–6 Jahren: 3–6 ml der Lösung zum Einnehmen (12–24 mg Dimenhydrinat). Wiederholen Sie bei Bedarf die Dosisgabe alle 6–8 Stunden. Verabreichen Sie keinesfalls mehr als 18 ml VomiSaft pro Tag (72 mg Dimenhydrinat in 24 Stunden).

Kinder von 7–12 Jahren: 6–12 ml der Lösung zum Einnehmen (24–48 mg Dimenhydrinat). Wiederholen Sie bei Bedarf die Dosisgabe alle 6–8 Stunden. Verabreichen Sie keinesfalls mehr als 36 ml VomiSaft pro Tag (144 mg Dimenhydrinat in 24 Stunden).

Kinder unter 2 Jahren: Das Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit Leberkrankheit: Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, da es notwendig sein kann, die Dosis des Arzneimittels zu verringern.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Anweisungen für die richtige Verabreichung des Arzneimittels

- Schrauben Sie zum Öffnen der Flasche die Kappe ab.
- Verabreichen Sie die erforderliche Menge mithilfe des Messbechers.
- Entsorgen Sie nach jeder Anwendung den restlichen Flascheninhalt.

Es wird empfohlen, dieses Arzneimittel mindestens eine halbe Stunde (vorzugsweise 1–2 Stunden) vor Antritt der Reise erstmals zu verabreichen; falls das Arzneimittel noch nicht eingenommen wurde, erfolgt die erste Einnahme beim Auftreten der Symptome.

Hält die Reisekrankheit an, warten Sie mindestens 6 Stunden, bis Sie das Arzneimittel das nächste Mal verabreichen.

Es wird empfohlen, dieses Arzneimittel zusammen mit Speisen, Wasser oder Milch einzunehmen, um eine Reizung der Magenschleimhaut möglichst gering zu halten.

Wenn Sie eine größere Menge von VomiSaft eingenommen haben, als Sie sollten
Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von VomiSaft eingenommen haben, als Sie sollten.

Symptome einer Überdosierung sind vor allem: erweiterte Pupillen, gerötetes Gesicht, Erregtheit, Halluzinationen, Verwirrtheit, Magen- und Darmreizung mit Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Bewegungsveränderungen, Krämpfe, tiefe Bewusstlosigkeit (Koma), starker Abfall der Atem- und Herzfunktionen (kardiorespiratorischer Kollaps) und Tod. Die Symptome können nach der Überdosierung um 2 Stunden verzögert auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind normalerweise leicht und vorübergehend und treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf.

Während der Behandlung mit VomiSaft wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet, deren Häufigkeit nicht genau festgestellt werden konnte:

- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen
- Appetitverlust und Mundtrockenheit
- Schlaf und Schläfrigkeit (Sedierung)
- Kopfschmerzen, Schwindel und Benommenheit
- Verdickung des Schleims in den Bronchien, wodurch das Atmen erschwert wird
- Harnverhalt und Impotenz
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen und Doppeltsehen
- Allergische Hautreaktionen und Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht nach intensiver Sonnenbestrahlung, mit der möglichen Folge von Nesselausschlag, Juckreiz und Hautausschlag
- Abnahme der roten Blutzellen, weißen Blutzellen, Leukozyten und Blutplättchen
- Porphyrie (seltene, normalerweise erbliche Krankheit, bei der eine große Menge des Blutfarbstoffs Porphyrin über den Stuhl und den Harn ausgeschieden wird)
- Hoher oder niedriger Blutdruck (Hypertonie oder Hypotonie)
- Schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen und/oder Herzrhythmusstörungen
- Insbesondere bei Kindern kann Übererregbarkeit auftreten, die sich als Schlaflosigkeit, Nervosität, Verwirrtheit, Zittern, Reizbarkeit, Euphorie, Delirium, Herzklopfen und sogar Krämpfe äußert.

Dieses Arzneimittel kann insbesondere bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure sind, Asthma auslösen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 VomiSaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VomiSaft enthält
- Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat. Jede Flasche zu 6 ml enthält 24 mg Dimenhydrinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Saccharose, Erdbeer-Aroma (enthält Benyzlalkohol), Amaranth (E 123), Saccharin-Natrium (Ph. Eur.) und gereinigtes Wasser.

Wie VomiSaft aussieht und Inhalt der Packung
VomiSaft ist eine klare rote Lösung zum Einnehmen mit Erdbeerduft und -geschmack.

VomiSaft ist in Packungen zu je 5 Einzeldosisflaschen mit jeweils 6 ml Inhalt mit kindergesichertem Verschluss und Messbecher (mit Mengenmarkierung bei 3,0 ml) verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.paedia.de

Hersteller
ITALFARMACO S.A.
San Rafael 3.
28108 Alcobendas (Spanien)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

2171600111G03

Gute Besserung wünscht

pädia