

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dibondrin liquid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 2 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

73,8 mg Sorbitol (E 420), 0,42 mg Aspartam (E 951) und 1,1 mg Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219) pro ml Lösung (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare farblose Lösung zum Einnehmen, mit Kirscharoma.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dibondrin liquid wird angewendet als

Antihistaminikum und Antiallergikum

Zur unterstützenden Behandlung von allergischen Reaktionen wie Pollen-, Nahrungsmittel- und Arzneimittelallergien, allergischer Rhinitis, Urticaria, Pruritus, Dermatiden, Kontaktdermatitis, juckenden Exanthenen, Schleimhautschwellungen und Sensibilitätsreaktionen.

Hypnotikum, Sedativum

Dibondrin liquid ist zudem ein Schlafmittel zur Kurzzeitbehandlung bei Ein- und Durchschlafstörungen verschiedener Genese (Unruhe, Nervosität, Erschöpfung). Es erleichtert das Einschlafen und verlängert die Durchschlafdauer bei Schlafstörungen, die von Juckreiz oder allergischen Symptomen begleitet sind.

Hinweis:

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Anwendung von Schlafmitteln. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können auch durch andere Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Dibondrin liquid wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Packung enthält zur leichteren Dosierung eine skalierte Dosierspritze zu 1 bis 10 ml.

Zur Entnahme von Dibondrin liquid die Dosierspritze in die Flaschenöffnung einführen, die entsprechende Dosismenge aufziehen und anschließend aus der Dosierspritze einnehmen bzw. verabreichen. Nach Anwendung die Dosierspritze mit Leitungswasser spülen.

Antihistaminikum, Antiallergikum:

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen 2 bis 3mal täglich 15 bis 45 ml Dibondrin liquid ein.

Kinder nehmen Dibondrin liquid gemäß folgendem Dosierungsschema ein:

Alter bzw. Körpergewicht	Tagesdosis
bis 2 Jahre bzw. bis 13 kg	2mal täglich 2,5 ml
3 bis 5 Jahre bzw. 14 bis 21 kg	2 bis 3mal täglich 5 ml
6 bis 9 Jahre bzw. 22 bis 30 kg	3 bis 4mal täglich 5 ml
10 bis 11 Jahre bzw. ab 31 kg	3mal täglich 10 ml

Hypnotikum, Sedativum:

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen als Einzelgabe 15 bis 30 ml (höchstens 45 ml) 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen ein.

Kinder nehmen Dibondrin liquid gemäß folgendem Dosierungsschema ein:

Alter bzw. Körpergewicht	einmalige Verabreichung von
bis 2 Jahre bzw. bis 13 kg	2,5 ml
3 bis 5 Jahre bzw. 14 bis 21 kg	5 ml
6 bis 9 Jahre bzw. 22 bis 30 kg	7,5 ml
ab 10 Jahren bzw. ab 31 kg	10 ml

Pro Einzelgabe dürfen *Erwachsene* nicht mehr als 45 ml Dibondrin liquid einnehmen.

Bei *alten oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit schwerer Nieren- oder Leberschädigung* soll die Dosierung sorgfältig auf das klinische Krankheitsbild abgestimmt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Dosierung bei *älteren Patienten (ab 65 Jahre)*:

Eventuell niedrigere Initialdosis verwenden, da Nebenwirkungen (Schwindel, Sedierung, Blutdruckabfall) verstärkt auftreten können.

Dosierung bei *Niereninsuffizienz*:

Es wird eine Erhöhung der Dosisintervalle auf 6 bis 12 Stunden bei GFR 10 bis 50 ml/min bzw. 12 bis 18 Stunden bei GFR <10 ml/min empfohlen.

Bei länger dauernden Schlafstörungen ist nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Notwendigkeit der Anwendung erneut zu prüfen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Es soll eine ausreichende Schlafdauer von 7 bis 8 Stunden gewährleistet sein, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens, insbesondere der Verkehrstüchtigkeit (siehe auch Abschnitt 4.7), am folgenden Morgen zu vermindern.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Antihistaminika ähnlicher chemischer Struktur oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft: 1. Trimenon
- Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- Neugeborene
- akuter Asthmaanfall
- Phäochromozytom
- Engwinkelglaukom
- Anfallsleiden (Eklampsie, Epilepsie)
- Bradykardie, Herzrhythmusstörungen
- angeborenes langes QT-Syndrom
- gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die das QT-Intervall im EKG verlängern können wie z.B. Antiarrhythmika der Klassen Ia und III
- Hypomagnesiämie, Hypokaliämie
- gleichzeitige Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmern
- gemeinsame Einnahme von Alkohol
- gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die Diphenhydramin oder andere H₁-Antihistaminika enthalten

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dibondrin liquid darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Asthma
- stenosierender Magen- oder Duodenalulcera, Pylorus-, Duodenalobstruktion
- Prostatahypertrophie mit Restharnbildung
- Tachykardie, kardialer Dysfunktion
- eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion (Dosiseinschränkung)
- Hyperthyreose
- einem Alter über 65 Jahren (verstärkte Nebenwirkungen)
- erhöhtem Augendruck

Dibondrin liquid schränkt die Wachsamkeit ein und sollte nicht nach Mitternacht verabreicht werden, wenn am nächsten Morgen die Aufmerksamkeit voll beansprucht wird.

Bei Kindern und Jugendlichen können zudem Erregungszustände auftreten.

Wenn bei Kindern in der Familiengeschichte Fälle von SIDS oder Schlafapnoe bekannt sind, sollten H₁-Antagonisten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Enthält Sorbitol (E 420). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Dibondrin liquid nicht einnehmen.

Enthält Aspartam (E 951) als Phenylalaninquelle und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie. Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.

Enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219), was allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid und zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Psychopharmaka, Schlafmitteln, Narkosemitteln und opioidhaltigen Schmerzmitteln kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen. Dies beeinflusst die Reaktionsfähigkeit, Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen (siehe Abschnitt 4.7).

Dibondrin liquid darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von zentral erregenden Arzneimitteln kann der Wirkung von Diphenhydraminhydrochlorid entgegenwirken.

Die anticholinergen Eigenschaften von Diphenhydraminhydrochlorid können durch andere anticholinerge Substanzen wie Atropin, Biperidin, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer verstärkt werden. Es können dadurch eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhaltung oder eine akute Erhöhung des Augeninnendrucks auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von MAO(Monoaminoxidase)-Hemmern und Diphenhydraminhydrochlorid kann zu einem Blutdruckabfall führen und die zentralnervösen Funktionen und die Atmungsfunktion stören (siehe Abschnitt 4.3).

Die gleichzeitige Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (wie Guanabenz, Clonidin, Methyldopa) kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Diphenhydraminhydrochlorid ist ein Inhibitor des Enzyms Cytochrom P450 2D6 (CYP2D6). Die gleichzeitige Verabreichung von Substanzen, die überwiegend über CYP2D6 metabolisiert werden, kann zu erhöhten Plasmaspiegeln dieser Substanzen führen.

Die zusätzliche Verabreichung von Arzneimitteln, die das QT-Intervall im EKG verlängern können (z.B. Antiarrhythmika der Klassen Ia und III), muss vermieden werden (siehe Abschnitt 4.3).

Dibondrin liquid verstärkt die Wirkung von Adrenalin, Noradrenalin und anderen Sympathomimetika.

Bei Allergie-Tests kann Dibondrin liquid zu falsch-negativen Testergebnissen führen. Es soll daher mindestens 72 Stunden vorher abgesetzt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Dibondrin liquid darf im 1. Schwangerschaftstrimenon nicht angewendet werden, da epidemiologische Daten über eine begrenzte Anzahl (599) von Schwangeren, die Diphenhydraminhydrochlorid im ersten Trimenon erhielten, möglicherweise auf vermehrte Gaumenspaltenbildung hinweisen (siehe Abschnitt 5.1).

Tierexperimentelle Studien lassen bei Anwendung innerhalb der therapeutisch relevanten Dosis nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

In der restlichen Schwangerschaft besteht ein geringes Risiko. Dibondrin liquid soll aber in der übrigen Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und Festlegung der individuellen Dosis durch den Arzt eingesetzt werden. Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Diphenhydraminhydrochlorid tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über, wobei keine genauen Konzentrationen in der Muttermilch bekannt sind. Während der Stillzeit darf Dibondrin liquid nicht angewendet werden.

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

Dibondrin liquid verursacht Schläfrigkeit, verringert das Reaktionsvermögen und setzt damit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen herab. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bei nicht ausreichender Schlafdauer nach Einnahme von Dibondrin liquid ist die Wahrscheinlichkeit einer Bewusstseinsbeschränkung erhöht und es ist daher mit eingeschränktem Reaktionsvermögen zu rechnen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
- Sehr selten ($< 1/10\ 000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Leukopenie, Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit, Somnolenz. Im Fall der Anwendung als Hypnotikum handelt es sich hierbei um die beabsichtigte Hauptwirkung; bei Anwendung als Antihistaminikum und Antiallergikum um eine Nebenwirkung.

Gelegentlich: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerz, Konzentrationsstörungen während des Folgetages, besonders bei unzureichender Schlafdauer nach Arzneimitteleinnahme.

Sehr selten, besonders bei Kindern: paradoxe Reaktionen in Form zentraler Erregung wie Unruhe, Reizbarkeit, Angst und Tremor.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Tachykardie

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Kreislaufablabilität

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Eindickung des Bronchialsekretes, Spannungsgefühl in der Brust

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Magen-Darmbeschwerden (Übelkeit, Emesis, Diarrhö, Obstipation, gastroösophagealer Reflux)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) wurden in einigen Fällen unter der Therapie mit Antihistaminika beobachtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Trockenheit von Mund, Nase und Rachen

Selten: allergische Hautreaktionen, Kontaktdermatitis und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Miktionsbeschwerden

Nach längerer Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen wieder vorübergehend auftreten.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome:

Die Reaktionen einer Überdosierung variieren von ZNS-Stimulierung (Erregung, Angstzustände, Tremor, Muskelkrämpfe, Halluzinationen) über ZNS-Depression (Sedierung, Somnolenz, Hypotonie, Atemdepression) bis hin zu einer der Atropin-Vergiftung ähnelnden Symptomatik mit Mundtrockenheit, Mydriasis, Tachykardie, Arrhythmie, Kreislauf- und Atemstillstand. Rhabdomyolysen wurden selten nach Überdosierung mit Diphenhydraminhydrochlorid beschrieben. Kinder sind besonders gefährdet.

Therapiemaßnahmen:

Die Intoxikation wird bei Kindern und Erwachsenen gleich behandelt. Die Therapie erfolgt symptomatisch unter klinischer Überwachung durch unterstützende Maßnahmen wie künstliche Beatmung, intravenöse Flüssigkeitsgaben und äußere Kühlung bei Überwärmung.

Eine Magenentleerung sollte durchgeführt werden; eine Magenspülung kann auf Grund der anticholinergen Eigenschaften von Diphenhydraminhydrochlorid auch Stunden nach der Überdosierung Vorteile bringen.

Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren (kein Adrenalin!), bei Krämpfen Diazepam (i.v) gegeben werden.

Als Gegenmittel wird Physostigminsalicylat (0,02 bis 0,06 g/kg Körpergewicht i.v.) nach Physostigmintest empfohlen.

Keine Stimulantien geben!

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, Aminoalkylether, Diphenhydramin.

ATC-Code: R06AA02

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Psycholeptika, Hypnotika und Sedativa, andere Hypnotika und Sedativa

ATC-Code: N05CM

Wirkmechanismus

Dibondrin liquid enthält das klassische H₁-Antihistaminikum Diphenhydraminhydrochlorid.

Als H₁-Rezeptorenblocker hebt Diphenhydraminhydrochlorid kompetitiv die Wirkung von Histamin an den H₁-Rezeptoren auf. Über H₂-Rezeptoren vermittelte Wirkungen des Histamins (z.B. Erhöhung der Magensaftsekretion) bleiben hingegen unbeeinflusst.

Pharmakodynamische Wirkungen

Neben antihistaminischen und anti-allergischen Effekten entfaltet Diphenhydraminhydrochlorid auch ausgeprägte sedierende und antiemetische sowie anticholinergische (parasympatholytische, spasmolytische) und antipruriginöse Wirkungen. Diphenhydraminhydrochlorid weist zudem einen Atropin-artigen Effekt und eine antikonvulsive Wirkung auf. Bei entsprechend disponierten Patienten und Überdosierung können aber Konvulsionen auftreten.

Darüber hinaus wurde ein lokalanästhetischer Effekt beschrieben.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Aufgrund seiner ausgeprägten hypnotischen und sedierenden Wirkung erleichtert und beschleunigt Dibondrin liquid das Einschlafen und verlängert die Durchschlafdauer. Die hypnotische Wirkung tritt im Allgemeinen 30 Minuten nach der Einnahme ein.

In einer Fall-Kontroll-Studie wurden 599 Mutter-Kind-Paare untersucht. Es gab eine positive Assoziation zwischen der Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid und der Inzidenz von Gaumenspalten. Bei 599 Schwangerschaften, in denen die Mütter während der ersten 4 Monate Diphenhydraminhydrochlorid einnahmen, wurden 49 Kinder mit Missbildungen geboren. Die Zahl der schweren Missbildungen (25) war gegenüber dem Erwartungswert (18,7) leicht erhöht, sodass sich ein standardisiertes relatives Risiko von 1,33 ergab. Es liegen Hinweise vor, dass die gleichzeitige Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid und Benzodiazepinen (Temazepam) fetoletal sein kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Diphenhydraminhydrochlorid ist sehr gut in Wasser löslich und wird nach oraler Gabe schnell und nahezu vollständig resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden zwischen 1 und 4 Stunden nach einmaliger oraler Gabe erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Diphenhydraminhydrochlorid nach oraler Gabe liegt zwischen 42 und 72 %

Wirkungseintritt nach einmaliger oraler Gabe von 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid: 15 bis 30 Minuten. Wirkungsdauer: 4 bis 6 Stunden, bei allergischen Hautreaktionen bis 1,9 Tage.

Verteilung

Diphenhydramin verteilt sich rasch im Körper, überwindet die Blut-Hirn-Schranke sowie die Plazenta und tritt in die Muttermilch über. 70 bis 85 % Diphenhydramin werden an Plasmaproteine gebunden, weniger bei Leberzirrhose.

Biotransformation, Elimination

Diphenhydramin wird zu 50 % in der Leber metabolisiert, als inaktiver Hauptmetabolit wurde demethyliertes Diphenhydramin (DMDP) im Harn nachgewiesen. Weniger als 4 % werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung der Metaboliten im Harn beträgt 64 % nach einmaliger oraler Gabe von 100 mg, und 49 % nach wiederholter oraler Gabe von 50 mg innerhalb von 96 Stunden.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt $9,2 \pm 2,5$ Stunden. Bei Kindern ist die Eliminationshalbwertszeit kürzer ($5,4 \pm 1,8$ Stunden), bei älteren Patienten ($13,5 \pm 4,2$ Stunden) sowie bei Patienten mit Leberzirrhose ($15,2 \pm 1,5$ Stunden) verlängert.

Die Gesamtkörper-Clearance nimmt mit zunehmendem Alter ab. Nach einer oralen Einzeldosis (1,25 mg/kg KG) betrug die Clearance bei Kindern 49 ml/min/kg, bei jungen Erwachsenen 23 ml/min/kg, und bei älteren Patienten 12 ml/min/kg.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Akute Toxizität

Beim Menschen wurden letale Dosen von 10 mg/kg Körpergewicht bei Kindern und 40 mg/kg Körpergewicht bei Erwachsenen berichtet (siehe auch Abschnitt Überdosierung/Symptome und Therapiemaßnahmen).

In *in-vitro*-elektrophysiologischen Untersuchungen bei Konzentrationen, die ca. um den Faktor 40 über den therapeutisch wirksamen Konzentrationen liegen, hat Diphenhydramin den rapid delayed rectifier K⁺-Kanal blockiert und die Aktionspotentialdauer verlängert. Daher kann Diphenhydramin potenziell bei Vorliegen von Faktoren, die das Auftreten von Torsade-de-Pointes-Arrhythmien begünstigen, solche auslösen. Diese Vorstellung wird durch Einzelfallberichte mit Diphenhydraminhydrochlorid gestützt.

Die LD₅₀ liegt im Tierversuch nach oraler Verabreichung bei 114 mg/kg KG (Mäuse) bzw. bei 500 mg/kg KG (Ratten).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Diphenhydramin wurde *in vitro* auf mutagenes Potential untersucht. Die Tests ergaben keine relevanten mutagenen Effekte. Langzeituntersuchungen mit Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf tumorerzeugendes Potential.

Reproduktionstoxizität

Reproduktionsstudien an Ratten und Kaninchen mit bis zu 5-fach höherer Dosis verglichen mit der Dosis beim Menschen, ergaben keine Fertilitätsverringering oder Schädigung des Fötus.

Embryotoxische Effekte wurden bei Kaninchen und Mäusen in Dosierungen von mehr als 15 bis 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag beobachtet.

Langzeitstudien an Tieren zur Cancerogenität, Mutagenität und Fertilität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Sorbitol (E 420), Hydroxyethylzellulose, Kirscharoma ungefärbt, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219), Zitronensäure-Monohydrat, Natriumcyclamat, Aspartam (E 951), Saccharin-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Für Diphenhydraminhydrochlorid bestehen physikalische Inkompatibilitäten mit Allopurinol, Diatrizoat, Iodipamid, Ioxaglat, Prochlorperazin, Tetrazyklin, Aminophyllin (Prezipitatbildung) und mit Amobarbital, Amphotericin B, Cephalothin, Foscarnet, Pentobarbital, Phenobarbital, Phenytoin, Thiopental (unspezifizierte Inkompatibilitäten).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Öffnung innerhalb von 3 Monaten verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Flasche verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (III) zu 100 ml mit kindergesichertem Schraubverschluss (PE) und Adapter (PE) für Dosierspritzen.

Dosierspritze mit Skalierung von 1 bis 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.,

6067 Absam / Tirol
Tel.: +43 5223 57926 0
E-mail: pharma@montavit.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 11361

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. April 1971
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Dezember 2013

10. STAND DER INFORMATION

01.2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig