

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dibondrin Ampullen

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Dibondrin Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dibondrin Ampullen beachten?
3. Wie sind Dibondrin Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dibondrin Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Dibondrin Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Wirkungsweise

Diphenhydraminhydrochlorid, der Wirkstoff von Dibondrin Ampullen, ist ein Mittel gegen Allergien und Juckreiz, sowie ein Schlafmittel zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen.

Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen und intramuskulären Injektion bei Erwachsenen und Kindern bestimmt.

Anwendung als Antihistaminikum und Antiallergikum

Diphenhydraminhydrochlorid, der Wirkstoff von Dibondrin Ampullen, ist ein bewährtes Mittel zur Vorbeugung und Akutbehandlung eines durch Allergien hervorgerufenen Schockzustandes.

In Verbindung mit Epinephrin (Adrenalin) sind Dibondrin Ampullen ein wirksames Mittel zur Behandlung des anaphylaktischen Schocks.

Vorbeugung und Akutbehandlung von Histamin beeinflussten Allergien vom Soforttyp, wie Nesselausschlag, Juckreiz, Hautentzündung, angioneurotischem Ödem (großflächige Hautschwellungen), allergischem Schnupfen, Pollen-, Nahrungsmittel- und Arzneimittelallergien, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut durch allergische Reaktionen und Schleimhautschwellungen.

Anwendung als Schlafmittel und Beruhigungsmittel

Dibondrin Ampullen sind ein Schlafmittel bei Ein- und Durchschlafstörungen (Unruhe, Nervosität, Erschöpfung). Sie erleichtern das Einschlafen und verlängern die Durchschlafdauer insbesondere bei Schlafstörungen, die von Juckreiz oder allergischen Symptomen begleitet sind.

Im Allgemeinen tritt die Wirkung 15 bis 20 Minuten nach der Verabreichung von Dibondrin Ampullen ein und hält 4 bis 6 Stunden an.

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 Ampullen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dibondrin Ampullen beachten?

Dibondrin Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid, andere Antihistaminika ähnlicher chemischer Struktur oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten.
- in der Stillzeit.
- von Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben.
- wenn Sie einen Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie an grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden.
- wenn Sie ein Anfallsleiden (z.B. Epilepsie, Eklampsie) haben.
- bei bestehenden Herzrhythmusstörungen, insbesondere verlangsamter Herzfrequenz.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel anwenden (z.B. gegen Herzrhythmusstörungen), die das QT-Intervall (bestimmte Abweichungen im EKG, die Ihr Arzt feststellt) verlängern.
- bei krankhaft verringerter Magnesium- und Kaliumkonzentration im Blut.
- wenn Sie MAO(Monoaminoxidase)-hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Parkinson und Depressionen) einnehmen.
- wenn Sie Alkohol einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Diphenhydraminhydrochlorid oder bestimmte andere Antihistaminika enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Dibondrin Ampullen bei Ihnen angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dibondrin Ampullen ist erforderlich, wenn

- Sie an chronischen Atembeschwerden oder Asthma leiden.
- Sie Magen- oder Darmgeschwüre haben oder an einer Verengung des Magenausgangs oder des Zwölffingerdarms leiden.
- eine Prostatavergrößerung mit Störung des Harnabflusses vorliegt.
- Sie eine Funktionsstörung des Herzens haben.
- Sie an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden. In diesem Fall sollte die Dosis eingeschränkt werden (siehe Abschnitt 3.).
- Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- sie bei Patienten mit einem Alter von über 65 Jahren angewandt werden. Hier kann es zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.
- bei Ihnen erhöhter Augendruck festgestellt wurde.
- Sie schwanger sind. Der Eintritt der Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden.
- bei Kindern in der Familiengeschichte Fälle von Schlafapnoe oder plötzlichem Kindstod bekannt sind.
- Sie einen Allergietest durchführen wollen, soll das Präparat nicht eingenommen werden.

Dibondrin Ampullen dürfen nicht in verletztes, ulzerierendes oder schlecht durchblutetes Gewebe injiziert werden.

Nach Mitternacht sollten Dibondrin Ampullen nicht angewendet werden, wenn am nächsten Morgen die Aufmerksamkeit voll beansprucht wird. Bei nicht ausreichender Schlafdauer nach Anwendung von Dibondrin Ampullen ist mit morgendlicher Müdigkeit zu rechnen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 2 Jahren sind Dibondrin Ampullen nicht geeignet.

Dibondrin Ampullen schränken die Wachsamkeit ein, bei Kindern und Jugendlichen können zudem Erregungszustände auftreten.

Anwendung von Dibondrin Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln (Psychopharmaka, Mittel gegen Depression und Epilepsie, Schlaf-, Schmerz-, Narkosemittel) kann es zur Verstärkung der Wirkungen kommen.

Gleichzeitige Anwendung von zentral erregenden Arzneimitteln (z.B. Aufputschmittel) kann der Wirkung von Diphenhydraminhydrochlorid entgegenwirken.

Bei der gleichzeitigen Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen, wie Atropin, Biperidin und trizyklischen Antidepressiva, kann es zur Verstärkung der Wirkung kommen.

Dibondrin Ampullen dürfen nicht gleichzeitig mit MAO(Monoaminoxidase)-Hemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Parkinson und gegen Depressionen) angewendet werden da diese die Wirkung verstärken können.

Die Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Dibondrin Ampullen können bei gleichzeitiger Einnahme mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen zu Wechselwirkungen führen.

Aufgrund möglicher verstärkender Effekte auf das Herz (Verlängerung des QT-Intervalls, das sind Abweichungen im EKG, die Ihr Arzt feststellt), muss die gleichzeitige Anwendung von Dibondrin Ampullen mit Mitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen vermieden werden.

Dibondrin Ampullen verstärken die Wirkung von Adrenalin, Noradrenalin und anderen Sympathomimetika.

Bei Allergietests können Dibondrin Ampullen zu falsch-negativen Testergebnissen führen. Sie sollen daher mindestens 3 Tage vorher abgesetzt werden.

Anwendung von Dibondrin Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dibondrin Ampullen dürfen nicht zusammen mit Alkohol angewandt werden, da es zu einer unvorhersehbaren Verstärkung der Wirkung kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dibondrin Ampullen dürfen in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko zur Bildung von Gaumenspalten besteht. In der restlichen Schwangerschaft sollen Dibondrin Ampullen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden.

Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Während der Stillzeit dürfen Dibondrin Ampullen nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 **Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil Dibondrin Ampullen Schläfrigkeit verursachen und das Reaktionsvermögen herabsetzen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bei Verabreichung nach Mitternacht ist mit eingeschränktem Reaktionsvermögen am nächsten Morgen zu rechnen.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium

Dibondrin Ampullen enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Dibondrin Ampullen anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch einen Arzt oder medizinisch geschultes Fachpersonal.

Langsame intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion (i.v.: maximal 25 mg/min). Nicht mit anderen Injektionslösungen in derselben Spritze mischen.

Die empfohlene Dosis beträgt

bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

Antihistaminikum, Antiallergikum:	1 bis 2 Ampullen 3mal täglich.
Schlafmittel und Beruhigungsmittel:	1 bis 2 Ampullen als Einzeldosis vor dem Schlafengehen.

bei Kindern ab 2 Jahren:

Antihistaminikum, Antiallergikum:	1,11 ml pro 10 kg Körpergewicht (entspricht 16,65 mg / 10 kg KG) 3mal täglich.
Schlafmittel und Beruhigungsmittel:	0,56 ml pro 10 kg Körpergewicht (entspricht 8,33 mg / 10 kg KG) als Einzeldosis vor dem Schlafengehen.

Die Tageshöchstdosis beträgt für:

<i>Erwachsene:</i>	400 mg (entspricht 26,67 ml)
<i>Kinder:</i>	300 mg (entspricht 20 ml)

Bei *alten oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit schwerer Leber – oder Nierenschädigung* soll die Dosierung sorgfältig auf das klinische Krankheitsbild abgestimmt werden (siehe unten).

Dosierung bei älteren Patienten:

Für Patienten ab dem 65. Lebensjahr ist eine niedrigere Ausgangsdosis empfohlen, da Nebenwirkungen wie Schwindel, Bewusstseins- und Verhaltensänderungen, Sedierung, Mundtrockenheit und Blutdruckabfall verstärkt auftreten können.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Es wird eine Erhöhung der Dosisintervalle auf 6 bis 12 Stunden (GFR 10 bis 50 ml/min) bzw. 12 bis 18 Stunden (GFR <10 ml/min) empfohlen. Über Mehrfachgaben liegen keine klinischen Studien vor.

Dosierung bei Leberzirrhose:

Verzögerte Ausscheidung. Als intravenöse Einzeldosis sicher und wirksam. Über Mehrfachgaben liegen keine klinischen Studien vor.

Dibondrin Ampullen werden vorwiegend für die Akutbehandlung eingesetzt, Ergebnisse über intervallfreie Langzeitbehandlung mit Diphenhydraminhydrochlorid parenteral liegen nicht vor.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Dibondrin Ampullen angewendet wurde, als Sie erhalten sollten

Die Anwendung erfolgt durch den Arzt oder medizinisch geschultes Fachpersonal, weswegen eine Überdosierung unwahrscheinlich ist.

Überdosierungen mit Diphenhydraminhydrochlorid können gefährlich sein. Dies gilt insbesondere für Kinder. Sollte es zu einer Überdosierung mit Dibondrin Ampullen kommen, ist diese gekennzeichnet durch zentral bedingte Symptome wie Unruhe, gesteigerte Muskelreflexe, Bewusstlosigkeit, Atemnot, bis hin zum Herz-Kreislaufstillstand. Weitere Anzeichen für Überdosierung ähneln einer Atropinvergiftung mit Symptomen wie Pupillenerweiterung, Herzrasen, Fieber, heiße und rote Haut und trockene Schleimhäute.

Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt oder ein Krankenhaus!

Hinweis für das medizinische Fachpersonal:

Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Dibondrin Ampullen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Somnolenz (Bewusstseinsstörung mit abnormer Schläfrigkeit). Im Fall der Anwendung als Schlafmittel handelt es sich hierbei um die beabsichtigte Hauptwirkung; bei Anwendung als Antihistaminikum und Antiallergikum um eine Nebenwirkung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerz Koordinations- und Konzentrationsstörungen während des Folgetages. Besonders wurden diese Nebenwirkungen bei unzureichender Schlafdauer nach Arzneimiteleinnahme beobachtet.
- Sehstörungen
- Erhöhung des Augeninnendrucks
- Kreislauf labilität
- Beschleunigter Herzschlag/Herzrasen
- Spannungsgefühl in der Brust
- Eindickung des Bronchialsekretes
- Magen-Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen
- Trockenheit von Mund, Nase und Rachen
- Muskelschwäche
- Störungen beim Harnlassen
- Verstärkte Durchblutung und erhöhte Empfindlichkeit an der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht) wurden in einigen Fällen unter der Therapie mit Antihistaminika beobachtet.
- Allergische Hautreaktionen, Hautreizungen und Lichtempfindlichkeit der Haut auf. Direkte Sonneneinstrahlung meiden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen. Besonders bei Kindern kommt es sehr selten zu paradoxen Reaktionen in Form zentraler Erregung wie Unruhe, Reizbarkeit, Angst und Zittern.
- Blutbildveränderungen

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

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 direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Dibondrin Ampullen aufzubewahren?

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dibondrin Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäurelösung zur Einstellung des pH-Wertes

Wie Dibondrin Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Farblose, klare Injektionslösung; pH = 5,7.

Packung mit 5 Glasampullen (Glastyp 1) zu je 2 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
6067 Absam/Tirol
Tel: +43 5223 57926 0
E-Mail: pharma@montavit.com

Z-Nr.: 7162

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Intoxikation:

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

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

Als Gegenmittel wird Physostigminsalicylat nach Physostigmintest empfohlen.

Keine Stimulantien geben!