Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dibondrin liquid
Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 ist Dibondrin liquid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dibondrin liquid beachten?
3. Wie ist Dibondrin liquid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dibondrin liquid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dibondrin liquid und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid ist ein bekanntes und bewährtes H_1-Antihistaminikum. Neben antiallergischen und juckreizstillenden Wirkungen weist Diphenhydramin auch ausgeprägte beruhigende und schlaffördernde Eigenschaften auf.

<u>Anwendung als Antihistaminikum und Antiallergikum</u>

Zur unterstützenden Behandlung von allergischen Reaktionen wie Pollen-, Nahrungsmittel- und Arzneimittelallergien, allergischem Schnupfen, Nesselsucht, Juckreiz, entzündlichen Hautreaktionen, Kontaktdermatitis, juckenden Hautausschlägen, Schleimhautschwellungen und Überempfindlichkeitsreaktionen.

<u>Anwendung als Schlafmittel</u>

Dibondrin liquid ist ein Schlafmittel bei Ein- und Durchschlafstörungen verschiedenen Ursprungs (Unruhe, Nervosität, Erschöpfung). Dibondrin liquid erleichtert das Einschlafen und verlängert die Durchschlafdauer insbesondere bei Schlafstörungen, die von Juckreiz oder allergischen Symptomen begleitet sind.

Im Allgemeinen tritt die Wirkung 15 bis 30 Minuten nach der Einnahme von Dibondrin liquid ein und hält 4 bis 6 Stunden an.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dibondrin liquid beachten?

Dibondrin liquid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid, andere Antihistaminika ähnlicher chemischer Struktur oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- in der Stillzeit
- in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben
- wenn Sie an grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden

- wenn Sie einen Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie ein Anfallsleiden (z.B. Eklampsie, Epilepsie) haben
- gemeinsam mit Alkohol
- gemeinsam mit Medikamenten, die die Zusammenziehung der Muskulatur der Herzkammern (QT-Zeit) zusätzlich verlängern wie z.B. Antiarrhythmika der Klassen Ia und III)
- gemeinsam mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin oder andere H_1-Antihistaminika enthalten
- gemeinsam mit MAO-Hemmern (Mittel gegen Depression)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dibondrin liquid einnehmen.

Dibondrin liquid darf nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn

- Sie an chronischen Atembeschwerden oder Asthma leiden,
- Sie Magen- oder Darmgeschwüre oder eine Verengung des Magenausganges haben,
- eine Prostatavergrößerung und Störung des Harnabflusses vorliegen,
- Sie eine Funktionsstörung des Herzens, Herzrhythmusstörungen, Tachykardie (Herzrasen) haben,
- eine Schilddrüsenüberfunktion vorliegt.
- Wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion herabgesetzt ist, sollte die Dosis verringert werden.

Dibondrin liquid schränkt die Wachsamkeit ein, bei Kindern können zudem Erregungszustände auftreten.

In Allergietests kann Dibondrin liquid zu falsch-negativen Ergebnissen führen, Dibondrin liquid soll daher mindestens 3 Tage vor derartigen Untersuchungen nicht eingenommen werden.

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

Einnahme von Dibondrin liquid zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dibondrin liquid darf nicht gleichzeitig mit Medikamenten eingenommen werden, die ebenfalls Diphenhydramin oder andere H_1-Antihistaminika (bestimmte Antiallergika) enthalten, einschließlich derer, die lokal angewendet werden, da dies zu einer nicht vorhersehbaren gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen kann.

Dibondrin liquid darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Die Verabreichung von Medikamenten, die die Zusammenziehung der Muskulatur der Herzkammern (QT-Zeit) zusätzlich verlängern (wie z.B. Antiarrhythmika der Klassen Ia und III), muss vermieden werden.

Dibondrin liquid darf nicht gleichzeitig mit MAO(Monoaminooxidase)-Hermmern (bestimmte Arzneimittel gegen Parkinson und gegen Depressionen) angewendet werden, da diese die Wirkung verstärken können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln (Narkose-, Beruhigungs-, Schlaf-, Schmerzmittel, Mittel gegen Depression und Epilepsie) kann es zur Verstärkung der Wirkung kommen.

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

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

Die Anwendung von Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das ZNS wirken (wie Guanabenz, Clonidin, Methyldopa), kann zusammen mit Dibondrin liquid zu verstärkter Müdigkeit führen.

Einnahme von Dibondrin liquid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dibondrin liquid darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Während der Stillzeit darf Dibondrin liquid 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 dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bei Einnahme nach Mitternacht ist mit eingeschränktem Reaktionsvermögen (Hang-over) am nächsten Morgen zu rechnen.

Dibondrin liquid enthält Sorbitol, Aspartam und Natriummethyl-4-hydroxybenzoat

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Dibondrin liquid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, was allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen kann.

3. Wie ist Dibondrin liquid einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die Packung enthält zur genauen Dosierung eine Dosierspritze zu 1 bis 10 ml. Bitte verwenden Sie die Dosierspritze zur Dosierung von Dibondrin liquid. Zur Entnahme von Dibondrin liquid die Dosierspritze in die Flaschenöffnung einführen, die entsprechende Dosismenge aufziehen und anschließend aus der Dosierspritze einnehmen bzw. verabreichen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Anwendung als Antihistaminikum, Antiallergikum nehmen
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene 2- bis 3mal täglich 15 bis 45 ml Dibondrin liquid ein.
Kinder nehmen Dibondrin liquid gemäß folgendem Dosierungsschema ein:

Alter	Tagesdosis	
bis 2 Jahre	2mal	täglich 2,5 ml
3 bis 5 Jahre	2- bis 3mal	täglich 5 ml
6 bis 9 Jahre	3– bis 4mal	täglich 5 ml
ab 10 Jahren	3mal	täglich 10 ml

Zur Anwendung als Hypnotikum, Sedativum nehmen
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene 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	einmalige Verabreichung von
bis 2 Jahre	2,5 ml
3 bis 5 Jahre	5 ml
6 bis 10 Jahre	7,5 ml
ab 10 Jahren	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* sollte die Dosierung sorgfältig auf das klinische Krankheitsbild abgestimmt werden (siehe unten).

Dosierung bei *älteren Patienten:*

Patienten ab dem 60. Lebensjahr sollten sich genau an die vom Arzt verordnete Dosierung halten. Eventuell ist eine niedrigere Ausgangsdosis empfohlen, da Nebenwirkungen (Schwindel, Sedierung, Blutdruckabfall) verstärkt auftreten können.

Dosierung im *Senium (Greisenalter):*

Eventuell wird Ihr Arzt eine 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Dibondrin liquid eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Diphenhydraminhydrochlorid können gefährlich sein, dies gilt insbesondere für Kinder.

Sollte eine Überdosierung auftreten, ist diese gekennzeichnet durch zentral bedingte Symptome wie Unruhe, gesteigerte Muskelreflexe, Psychosen, Bewusstlosigkeit, Atemnot, bis hin zum Herz-Kreislaufstillstand. Weitere Anzeichen sind Pupillenerweiterung, Herzrasen, Fieber, heiße und rote Haut und trockene Schleimhäute und Symptome, die einer Atropin Vergiftung ähneln.

In diesem Fall wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt!

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

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

Wenn Sie die Einnahme von Dibondrin liquid vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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.

Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten auftreten:
-Sehr häufig (≥ 1 von 10)
-Häufig (≥ 1 von 100, < 1 von 10)
-Gelegentlich (≥ 1 von 1000, < 1 von 100)
-Selten (≥ 1 von 10000, < 1 von 1000)
-Sehr selten (< 1 von 10000)
-Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutbildveränderungen (Mangel an bestimmten Blutzellen)

Erkrankungen des Nervensystems

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

Gelegentlich: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerz, Konzentrations- und Koordinationsstörungen, Muskelschwäche. Bei Verabreichung während der Nacht ist in Abhängigkeit

vom Zeitpunkt und der Dosierung mit morgendlichem eingeschränktem Reaktionsvermögen (Hang-over) zu rechnen.

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

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes

Herz- und Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Kreislaufprobleme

Selten: Herzrasen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells

Gelegentlich: Eindickung des Bronchialsekretes, Spannungsgefühl in der Brust

Erkrankungen des Magendarmtraktes, der Nieren- und Harnwege

Gelegentlich: Magen-Darmbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Reflux) und Störung des Harnabflusses

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Trockenheit von Mund, Nase und Rachen

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

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
AT-1200 WIEN
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 ist Dibondrin liquid aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Öffnung innerhalb von 3 Monaten verwenden.

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 liquid enthält

- Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid
  1 ml Lösung enthält 2 mg Diphenhydraminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol, Aspartam (E 951), Hydroxyethylcellulose, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Kirscharoma ungefärbt, Zitronensäure-Monohydrat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219), gereinigtes Wasser

Wie Dibondrin liquid aussieht und Inhalt der Packung

100 ml klare farblose Lösung zum Einnehmen, aromatisiert, in Braunglasflaschen (III) mit Dosierspritze mit einer Skalierung von 1 bis 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
A-6067 Absam
Tel: +43 5223 57926 0
Fax: +43 5223 52294
E-Mail: pharma@montavit.com

Z.Nr.: 11361

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Intoxikation:

Die Intoxikation wird bei Kindern und Erwachsenen gleich behandelt.

Die Therapie erfolgt symptomatisch. Klinische Überwachung. Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren, bei Krämpfen Diazepam (i.v) gegeben werden.

Als Gegenmittel wird Physostigminsalicylat nach Physostigmintest empfohlen.

Keine Stimulantien geben!