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.
- 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 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?

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

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 bei Schlafstörungen, die von Juckreiz oder allergischen Symptomen begleitet sind.

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

Dibondrin - Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten.

- in der Stillzeit.
- bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie einen akuten Asthma-Anfall haben.
- wenn Sie einen Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie an grünem Star (Engwinkel-Glaukom) leiden.
- wenn Sie ein Anfallsleiden (z.B. Epilepsie) haben.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel anwenden (z.B. gegen Herzrhythmusstörungen), die das QT-Intervall (bestimmte Abweichungen im EKG, die Ihr Arzt feststellt) verlängern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dibondrin - Ampullen anwenden.

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

- wenn Sie an chronischen Atembeschwerden und Asthma leiden.
- wenn Sie Magen- oder Darmgeschwüre haben oder an Verengung des Magenausganges leiden.
- wenn eine Prostatavergrößerung und Störung des Harnabflusses vorliegt.
- wenn Sie eine Funktionsstörung des Herzens oder Herzrhythmusstörungen haben.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- Falls eine eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion vorliegt, sollte die Dosis eingeschränkt werden (siehe Abschnitt „Dosierung“).

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

24 Stunden vor Durchführung von Allergietests sind Dibondrin - Ampullen abzusetzen.

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.

Dibondrin – Ampullen sollten nicht gleichzeitig mit Medikamenten angewendet werden, die Diphenhydramin oder andere H_1-Antihistaminika (bestimmte Antiallergika) enthalten, da dies zu einer nicht vorhersehbaren gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen kann.

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.

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

Dibondrin - Ampullen dürfen nicht gleichzeitig mit Monoaminooxidasehemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Parkinson und gegen Depressionen) angewendet werden, da diese die Wirkung verstärken können. Dies gilt auch für die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen, wie Atropin, Biperidin und trizyklischen Antidepressiva.

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

Die Wirkung von Adrenalin, Noradrenalin und anderen Sympathomimetika sowie Substanzen mit anticholinerger Wirkung (z.B. Atropin, Biperidin, trizyklische Antidepressiva) wird durch den Wirkstoff von Dibondrin – Ampullen, Diphenhydraminhydrochlorid, verstärkt.

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

Anwendung von Dibondrin - Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol kann es zu einer unvorhersehbaren Verstärkung der Wirkung kommen.

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 sollten 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 (Hang-over) am nächsten Morgen zu rechnen.

Dibondrin – Ampullen enthalten 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 Pflegepersonal.

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 Ampulle pro 18 kg Körpergewicht 3mal täglich.
Schlafmittel und Beruhigungsmittel:	½ Ampulle pro 18 kg Körpergewicht als Einzeldosis vor dem Schlafengehen.

Die Tageshöchstdosis beträgt für:

Erwachsene:	400 mg
Kinder:	300 mg

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

Dosierung bei älteren Patienten:

Eventuell niedrigere Ausgangsdosis verwenden, da Nebenwirkungen (Schwindel, Sedierung, 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 Diphenhydramin parenteral liegen nicht vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Dibondrin - Ampullen angewendet haben, als Sie sollten

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

Es wurde bisher kein Fall einer Überdosierung mit Dibondrin - Ampullen berichtet.

Sollte es jedoch trotzdem zu einer Überdosierung mit Dibondrin - Ampullen kommen, ist diese gekennzeichnet durch zentralbedingte Symptome wie Unruhe, gesteigerte Muskelreflexe, Bewusstlosigkeit, Atemnot, bis hin zum Herz-Kreislaufstillstand.

Weitere Anzeichen sind Pupillenerweiterung, Herzrasen, Fieber, heiße und rote Haut und trockene Schleimhäute und Symptome, die einer Atropinvergiftung ähneln.

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

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 die Anwendung von Dibondrin - Ampullen abbrechen

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)

Herz- und Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Kreislaufprobleme

Selten: Herzrasen

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Sehr selten: Blutbildveränderungen (Mangel an bestimmten Blutzellen)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig tritt Müdigkeit auf. Dies ist im Fall der Anwendung als Schlafmittel beabsichtigt; bei Anwendung als Antihistaminikum und Antiallergikum handelt es sich 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 einem morgendlichen Hang-over (eingeschränktem Reaktionsvermögen) zu rechnen.

Sehr selten, besonders bei Kindern: zentrale Erregung wie Unruhe, Reizbarkeit, Angst und Zittern.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraumes und Mediastinums

Gelegentlich: Eindickung des Bronchialsekretes, Spannungsgefühl in der Brust

Erkrankungen des Magendarmtraktes, der Nieren- und Harnwege

Gelegentlich: Magen- Darmbeschwerden und Störung der Blasenentleerung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Trockenheit von Mund, Nase und Rachen

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: verstärkte Durchblutung und erhöhte Empfindlichkeit an der Injektionsstelle.

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: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäurelösung zur Einstellung des pH-Wertes

Wie Dibondrin - Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Farblose, klare Injektionslösung.

Packung mit 5 Glasampullen (Glastyp 1) zu je 2 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.: 7162

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Hinweis für den Arzt:

Maßnahmen bei Überdosierung:

Klinische Überwachung. Die Therapie einer Überdosierung erfolgt symptomatisch. Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren, bei Krämpfen Diazepam oder Thiopental gegeben werden. Als Gegenmittel wird Physostigminsalicylat nach Physostigmintest empfohlen.

Keine Stimulantien geben!