FACHINFORMATION

(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vertirosan® Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (= 37 Tropfen) enthält 92,5 mg Dimenhydrinat
(1 Tropfen enthält 2,5 mg Dimenhydrinat)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Ethanol (96,5Vol.%) 0,4 ml; Alkoholgehalt: ca. 38 Vol. %
Propylenglykol 0,6 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung.
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Prophylaxe und symptomatischen Therapie von:
- Schwindelzuständen unterschiedlicher Genese
- Übelkeit und Erbrechen unterschiedlicher Genese
- Reisekrankheit

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:
20 - 40 Tropfen (entsprechend 50 - 100 mg Dimenhydrinat) alle 4 – 6 Stunden bis zu einer maximalen Tagesdosis von 400 mg Dimenhydrinat.

Kinder von 6 bis 14 Jahren: 10 – 20 Tropfen (entsprechend 25 – 50 mg Dimenhydrinat) alle 6 – 8 Stunden bis zu einer maximalen Tagesdosis von 150 mg Dimenhydrinat.

Vertirosan Tropfen sind für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Intervall von 4 – 6 Stunden nicht unterschritten werden.
Zur Prophylaxe von Kinetosen erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ - 1 Stunde vor Reisebeginn.
Zur Therapie von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Bei hochgradiger Niereninsuffizienz muss Vertirosan niedriger dosiert werden.

Art der Anwendung
Tropfen mit ausreichend alkoholfreier Flüssigkeit vermischt einnehmen.
Wegen der appetithemmenden Wirkung wird die Einnahme zu den Mahlzeiten empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Dimenhydrinat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile.
- Porphyrie
- Akuter Asthmaanfall
- Phäochromozytom
- Anfallsleiden (Epilepsie, Eklampsie)
- Engwinkelglaukom
- Stenose im Gastrointestinaltrakt
- Paralytischer Ileus
- Prostatahyperplasie mit Restharnbildung
- Während und bis 2 Wochen nach einer Therapie mit MAO-Hemmern
- Schwangerschaft 3. Trimenon
- Neugeborene und Kleinkinder

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vertirosan Tropfen dürfen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei
- eingeschränkter Leberfunktion
- Herzrhythmusstörungen
- Hypokaliämie, Hypomagnesiämie
- Bradykardie
- angeborenem langem QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- Pylorusstenose

Vom gleichzeitigen Alkoholgenuss ist abzuraten. Dieses Arzneimittel enthält 38 vol % Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 325 mg bei Einnahme von 40 Tropfen, entsprechend 8,2 mg Bier, 3,4 ml Wein. Die maximale Tagesdosis von 400 mg (= 160 Tropfen) enthält ca. 1300 mg Alkohol. Somit besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden, sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Bei einer längerfristigen Therapie mit Dimenhydrinat sollte die Indikation kritisch gestellt werden, da die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen ist.
Nach Langzeitanwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. In diesem Fall wird eine schrittweise Verringerung der Dosis empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 g Propylenglykol pro Tropfen entsprechend 0,6 g/ml.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Dimenhydrinat mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Psychopharmaka, Hypnotika, Sedativa, Analgetika, Narkotika) oder Alkohol kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.
  Während der Behandlung mit Dimenhydrinat sollte kein Alkohol getrunken werden, da Alkohol die Wirkung von Dimenhydrinat in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

- Die anticholinerge Wirkung von Dimenhydrinat kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z.B. Atropin, Biperiden oder trizyklischen Antidepressiva) verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Dimenhydrinat mit MAO-Hemmern kann sich eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb darf Dimenhydrinat nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden (siehe „4.3 Gegenanzeigen“).
- Die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen sollte vermieden werden (siehe „4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).
- Die Anwendung von Dimenhydrinat zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit bzw. zu verstärkter hypotensiver Wirkung führen.
- Dimenhydrinat kann ototoxische Effekte von Aminoglycosid-Antibiotika maskieren.

Dimenhydrinat kann bei Allergietests möglicherweise zu falsch-negativen Testergebnissen führen, Vertirosan sollte daher einige Tage vor derartigen Untersuchungen abgesetzt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen der Möglichkeit einer vorzeitigen Wehentätigkeit dürfen Vertirosan Tropfen während des dritten Trimenon nicht angewendet werden. Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten Vertirosan Tropfen nur angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben.

Eine 1964 publizierte prospektive Studie an Schwangeren hat keine Anhaltspunkte für einen Zusammenhang von Dimenhydrinatanwendung und Missbildungen ergeben.
Anderseits wurde in der Collaborative Perinatal Project Studie (1977), die 319 Schwangere mit Exposition im ersten Trimester und insgesamt 697 Frauen mit Dimenhydrinatexposition während der Schwangerschaft untersuchte, eine Assoziation mit kardiovaskulären Defekten und mit Inguinalhernie beschrieben. Die Befunde wurden seither jedoch nicht durch unabhängige Untersuchungen bestätigt. Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine Anwendung von Dimenhydrinat im ersten Schwangerschaftsdrittel zu einer erhöhten Fehlgeburtenrate führt.

Dimenhydrinat geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Bisher sind keine langfristigen negativen Auswirkungen auf Säuglinge beschrieben. Falls ein gestillter Säugling Anzeichen erhöhter Unruhe zeigt, sollte entweder das Stillen oder die Behandlung mit Dimenhydrinat beendet werden.

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

Vorsicht ist beim Lenken von Kraftfahrzeugen und Bedienen von Maschinen geboten. Aufgrund der sedierenden Wirkung kann Vertirosan die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder anderen zentral dämpfenden Substanzen.
Außerdem kann Dimenhydrinat die Farbunterscheidung und das Nachtsehen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: hämolytische Anämie, Leukopenie, Agranulozytose.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Stimmungsschwankungen.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Sedierung, die eventuell länger anhalten kann, Verminderung der Aufmerksamkeit.
In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es - insbesondere zu Beginn der Behandlung - zu folgenden Nebenwirkungen: Somnolenz, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.
Häufig: Besonders bei Kindern besteht die Möglichkeit des Auftretens einer paradoxen ZNS-Stimulation mit Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Nervosität, Angstzuständen oder Zittern.
Nicht bekannt: Koordinationsstörungen, Kopfschmerzen, Krämpfe.

Augenerkrankungen
Häufig: Sehstörungen (Akkomodationsschwäche, Photophobie, beeinträchtigtes Nachtsehvermögen, räumliches Sehen), Erhöhung des Augeninnendruckes.

Herzerkrankungen
Häufig: Tachykardie.
Nicht bekannt: Blutdruckabfall.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Häufig: Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, epigastrische Schmerzen.
Nicht bekannt: Appetitlosigkeit.

Leber- und Gallenerkrankungen
Nicht bekannt: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: trockene Mund- und Nasenschleimhaut, verstopfte Nase.
Nicht bekannt: allergische Reaktionen, Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Harnentleerungsstörungen.

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

Für den Menschen sind letale Dosen nach oraler Verabreichung zwischen 10 mg/kg KG (Kinder) und 40 mg/kg KG (Erwachsene) beschrieben worden.

Symptome:
Eine Intoxikation macht sich klinisch unter dem Bild eines anticholinergen Syndroms mit Mydriasis, Sehstörungen, Tachykardie, Hyperthermie, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Unruhe, Angst- und Erregungszustände, gesteigerte Muskelreflexe, Halluzinationen sowie Bewusstseinseintrübung bis hin zur Bewusstlosigkeit bemerkbar.
Außerdem sind tonisch-klonische Krämpfe und Atemdepression möglich, die nach hohen Dosen zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen kann.
Weiters können Herzrhythmusstörungen sowie eine Verlängerung des QT-Intervalls (wobei Torsades de Pointes-Arrhythmien nicht ausgeschlossen werden können) auftreten.

Therapie:
Die Behandlung erfolgt symptomatisch.
Maßnahmen zur Verringerung der Resorption: z.B. Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat).
Weitere Maßnahmen sind abhängig von den jeweils vorliegenden Symptomen:
Bei Krämpfen Gabe von Diazepam, erforderlichenfalls Maßnahmen zur Senkung der Körpertemperatur, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung.
Zur Milderung/Behandlung der Symptome eines anticholinergen Syndroms wird Physostigminsalicylat (nach Physostigmintest) empfohlen.
Auf Grund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Dimenhydrinat-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung;
ATC-Code: R06AA11

Dimenhydrinat ist ein Antiemetikum/Antivertiginosum aus der Gruppe der H1-Antihistaminika. Dimenhydrinat ist das Salz von Diphenhydramin mit 8-Chlortheophyllin. Die pharmakologische Wirkung beruht überwiegend auf der Diphenhydramin-Komponente.
Diphenhydramin ist ein Ethanolaminderivat mit H1-antihistaminischen, anticholinergen und ausgeprägt zentral sedierenden Eigenschaften. Darüber hinaus wirkt Dimenhydrinat antiemetisch und lokalanästhetisch.
Dimenhydrinat ist gegen Schwindel und Brechreiz auch prophylaktisch wirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dimenhydrinat wird nach oraler Gabe gut aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Es dissoziiert im Blut in Diphenhydramin und 8-Chlortheophyllin. Diphenhydramin unterliegt einem ausgeprägten first-pass-Metabolismus in der Leber (ca. 50 %).
Die Wirkung beginnt ½ bis 1 Stunde nach Einnahme, die Wirkungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 - 6 Stunden.
Diphenhydramin wird im Körper, einschließlich Zentralnervensystem, gut verteilt. Die Umverteilung von Diphenhydramin aus dem Blut ins Gewebe erfolgt rasch. Das relative Verteilungsvolumen beträgt 3 bis 4 l/kg. Diphenhydramin ist stark an Plasmaproteine gebunden, überwindet die Plazenta-Schranke und tritt in die Muttermilch über.
Diphenhydramin wird in der Leber metabolisiert und primär über die Nieren überwiegend in metabolisierter Form ausgeschieden. Die Ausscheidung ist meist innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

In elektrophysiologischen *in-vitro*-Untersuchungen mit etwa der 40-fachen therapeutisch wirksamen Konzentration blockierte Diphenhydramin den rapid delayed rectifier K^+-Kanal und verlängerte die Dauer des Aktionspotentials. Daher kann Diphenhydramin bei Vorliegen von weiteren begünstigenden Faktoren potentiell Torsade de Pointes-Arrhythmien auslösen (siehe 4.9 Überdosierung“).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
In-vitro-Studien ergaben keine Hinweise auf relevante mutagene Effekte von Dimenhydrinat. Langzeitstudien an Ratten und Mäusen zeigten keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential.

Reproduktionstoxizität
Dimenhydrinat ist hinsichtlich der Reproduktionstoxizität unzureichend untersucht. Es liegen keine Studien zum Risiko einer Fertilitätsbeeinträchtigung vor. Tierexperimentelle Untersuchungen auf embryo- und fötotoxische Wirkungen waren zwar negativ, aber nicht umfangreich genug (siehe „4.6 Schwangerschaft und Stillzeit“).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol (96,5 Vol.%)
Propylenglykol.

6.2 Inkompatibilitäten

Dimenhydrinat in Lösung soll nicht gemischt werden mit Aminophyllin, Glycopyrroniumbromid, Hydrocortisonnatriumsuccinat, Hydroxyzinhydrochlorid, einigen Phenothiazine und einigen löslichen Barbituraten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 2 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über bis 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Typ III) zu 20 ml mit Schraubverschluss (Polypropylen) und Tropfer (Polyethylen).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

UMIP Limited
Landscape House
Baldonnell Business Park
Dublin 22

D22 P3K7
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-21942

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.04.1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28.02.2013

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept - und apothekenpflichtig