**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?

### Wirkungsweise

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

### Anwendungsgebiete

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

Anwendung als Schlafmittel
Dibondrin liquid ist ein Schlafmittel zur Kurzzeitbehandlung 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.

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.

## 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 den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten.
- in der Stillzeit.
- von Neugeborenen (Alter bis 28 Tage).
- 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. Eklampsie, Epilepsie) haben.
- bei bestehenden Herzrhythmusstörungen, insbesondere verlangsamter Herzfrequenz.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen.
- bei krankhaft verringerter Magnesium- und Kaliumkonzentration im Blut.
- wenn Sie MAO (Monoaminooxidase)-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 Sie Dibondrin liquid einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dibondrin liquid 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.
- es von Patienten mit einem Alter von über 65 Jahren eingenommen wird. 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.

Nach Mitternacht sollten Sie Dibondrin liquid nicht einnehmen, wenn am nächsten Morgen die Aufmerksamkeit voll beansprucht wird. Bei nicht ausreichender Schlafdauer nach Einnahme von Dibondrin liquid ist mit morgendlicher Müdigkeit zu rechnen.

**Kinder und Jugendliche**

Für Neugeborene (bis zu einem Alter von 28 Tagen) ist Dibondrin liquid nicht geeignet.

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

**Einnahme von Dibondrin liquid 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 (Narkose-, Beruhigungs-, Schlaf-, Schmerzmittel, Mittel gegen Depression und Epilepsie) kann es zur Verstärkung der Wirkung 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 liquid darf nicht gleichzeitig mit MAO(Monoaminooxidase)-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 liquid kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herz-Kreislauferkrankungen 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 liquid mit Mitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen vermieden werden.

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

Bei Allergie-Tests kann Dibondrin liquid zu falsch-negativen Testergebnissen führen. Es sollte daher mindestens 3 Tage vorher abgesetzt werden.

**Einnahme von Dibondrin liquid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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 soll Dibondrin liquid nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und nach 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!

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

**Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (E 420)**

Dibondrin liquid enthält 3319 mg Sorbitol (E 420) pro 45 ml (entsprechend 185 mg/2,5 ml, 369 mg/5 ml, 553 mg/7,5 ml und 738 mg/10 ml). Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

**Dieses Arzneimittel enthält Aspartam (E 951)**

Dibondrin liquid enthält 19 mg Aspartam (E 951) pro 45 ml (entsprechend 1 mg/2,5 ml, 2 mg/5 ml, 3 mg/7,5 ml und 4 mg/10 ml). Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

**Dieses Arzneimittel enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)**

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

## 3. Wie ist Dibondrin liquid einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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. Nach Anwendung die Dosierspritze mit Leitungswasser spülen.

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 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 |

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 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 unten).

Dosierung bei *älteren Patienten:*
Patienten ab dem 65. Lebensjahr sollen sich genau an die vom Arzt verordnete Dosierung halten. Eventuell ist eine niedrigere Ausgangsdosis empfohlen, 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 fortbestehenden Symptomen ist spätestens nach zweiwöchiger täglicher Einnahme das Präparat abzusetzen und 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 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 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.

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 und Konzentrationsstörungen während des Folgetages. Besonders wurde diese Nebenwirkung bei unzureichender Schlafdauer nach Arzneimitteleinnahme beobachtet.
- Sehstörungen
- Erhöhung des Augeninnendrucks
- Kreislaufprobleme
- beschleunigter Herzschlag/Herzrasen
- Spannungsgefühl in der Brust
- Eindickung des Bronchialsekretes
- Magen-Darmbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen)
- Trockenheit von Mund, Nase und Rachen
- Muskelschwäche
- Störungen beim Harnlassen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Allergische Hautreaktionen, entzündliche Hautreizungen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)
- Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht) wurden in einigen Fällen unter der Therapie mit Antihistaminika beobachtet

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen. Besonders bei Kindern: paradoxe 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.

Eine Abhängigkeit nach langfristiger nicht sachgerechter Einnahme ist wie bei anderen Schlafmitteln möglich.

**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 ist Dibondrin liquid aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. 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: gereinigtes Wasser, Sorbitol (E 420), Hydroxyethylzellulose, Kirscharoma ungefärbt, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219), Zitronensäure-Monohydrat, Natriumcyclamat, Aspartam (E 951), Saccharin-Natrium

**Wie Dibondrin liquid aussieht und Inhalt der Packung**

100 ml klare farblose Lösung zum Einnehmen, mit Kirscharoma, in Braunglasflaschen mit Dosierspritze mit einer Skalierung von 1 bis 10 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.:** 11361

**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.

Eine Magenentleerung bzw. Magenspülung sollte durchgeführt werden. Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren (kein Adrenalin!), bei Krämpfen Diazepam (i.v) gegeben werden.

Als Gegenmittel wird Physostigminsalicylat nach Physostigmintest empfohlen.

Keine Stimulantien geben!