Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Wirkungsweise

Diphenhydraminhydrochlorid, der Wirkstoff von Dibondrin Dragees, 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 Dragees sind ein Schlafmittel zur Kurzzeitbehandlung bei Ein- und Durchschlafstörungen verschiedenen Ursprungs (Unruhe, Nervosität, Erschöpfung). Dibondrin Dragees erleichtern das Einschlafen und verlängern die Durchschlafdauer insbesondere bei Schlafstörungen, die von Juckreiz oder allergischen Symptomen begleitet sind.

Im Allgemeinen tritt die Wirkung ca. 30 Minuten nach der Einnahme von Dibondrin Dragees 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 Dragees werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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

Dibondrin Dragees dürfen 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 Kindern unter 12 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. 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 Dragees einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dibondrin Dragees 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 von Patienten mit einem Alter von über 65 Jahren eingenommen 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.
- Sie einen Allergietest durchführen wollen, soll das Präparat nicht eingenommen werden.

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

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 12 Jahren sind Dibondrin Dragees nicht geeignet.

Dibondrin Dragees schränken die Wachsamkeit ein, bei Jugendlichen können zudem Erregungszustände auftreten.

Einnahme von Dibondrin Dragees 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 Dragees dürfen 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 Dragees können 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 Dragees mit Mitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen vermieden werden.

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

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

Einnahme von Dibondrin Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dibondrin Dragees dürfen 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 Dragees 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 Dragees 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 dürfen Dibondrin Dragees nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Dibondrin Dragees verursachen Schläfrigkeit, verringern das Reaktionsvermögen und setzen 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 Sucrose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Dibondrin Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Dibondrin Dragees 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 empfohlene Dosis beträgt für *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*:

als Antihistaminikum, Antiallergikum: 1 bis 2 Dragees 3mal täglich

als Schlafmittel: 1 bis 2 Dragees als Einzeldosis 30 Minuten vor dem Schlafengehen

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Dibondrin Dragees mit ausreichend alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein; wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, erst nach den Mahlzeiten.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene dürfen pro Einzeldosis nicht mehr als 2 Dibondrin Dragees 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 wie Schwindel, Bewusstseins- und Verhaltensänderungen, Sedierung, Mundtrockenheit und Blutdruckabfall verstärkt auftreten können.

Dosierung bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion:
Es wird eine Erhöhung der Dosisintervalle auf 6 Stunden bei GFR>50 ml/min, auf 6 bis 12 Stunden bei GFR 10 bis 50 ml/min bzw. 12 bis 18 Stunden bei GFR <10 ml/min empfohlen.
Bei Leberschädigung soll die Dosis gesenkt werden, da Diphenhydraminhydrochlorid in der Leber metabolisiert wird.

Bei fortbestehenden Symptomen soll spätestens nach zweiwöchiger täglicher Einnahme das Präparat abgesetzt und die Notwendigkeit der Anwendung geprüft werden.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 12 Jahren sind Dibondrin Dragees nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Dibondrin Dragees 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 Dragees vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 wurden diese Nebenwirkungen bei unzureichender Schlafdauer nach Arzneimitteleinnahme beobachtet.
- Kreislaufprobleme
- beschleunigter Herzschlag/Herzrasen
- Spannungsgefühl in der Brust
- Eindickung des Bronchialsekretes
- Magen-Darm-Beschwerden wie 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)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Paradoxe Reaktionen in Form zentraler Erregung wie Unruhe, Reizbarkeit, Angst und Zittern.
- Erhöhung des Augeninnendruckes
- 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 sind Dibondrin Dragees aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

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 Umkarton bzw. der Blisterpackung nach Verwendbar bis bzw. EXP 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 Dragees enthalten

- Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid

Eine überzogene Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Sucrose (Zucker), Talkum, Maltodextrin, Copovidon, mikrokristalline Zellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumcarbonat, Titandioxid (E 171), Crospovidon, Gummi arabicum, Povidon, Glycerol 85 %, Magnesiumstearat, Methylzellulose, Montanglykolwachs.

Wie Dibondrin Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Beidseitig gewölbte, runde, glänzende, glatte, weiße überzogene Tabletten

Blisterpackung (Alu-PVC/PVdC) zu
20 Stück im Faltkarton
100 Stück im Faltkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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.: 7163

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

<u>Therapie einer Intoxikation:</u>

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!