

Liebe Patientin, lieber Patient!  
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

 **astellas**  
115722  
(000000)

## Gebrauchsinformation

# Vomex A<sup>®</sup> Kinder-Suppositorien 40 mg

### Wirkstoff: Dimenhydrinat

#### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
1 Zäpfchen enthält 40 mg Dimenhydrinat  
Sonstiger Bestandteil:  
Hartfett

#### Darreichungsform und Inhalt

Eine Packung enthält 10 Zäpfchen (N 1)

#### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Dimenhydrinat ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H<sup>1</sup>-Antihistaminika.

#### Astellas Pharma GmbH

Postfach 80 06 28, 81606 München  
Tel.: (089) 45 44 01  
Fax: (089) 45 44 13 29  
Internet: www.astellas.com/de

#### Hersteller

Astellas Pharma S.p.A.  
Via delle Industrie no. 2  
20061 Carugate (MI) Italien

#### Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

#### Hinweis:

Dimenhydrinat ist zur alleinigen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Gefolge einer medikamentösen Krebsbehandlung (Zytostatika-Therapie) nicht geeignet.

#### Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg nicht anwenden?  
Sie dürfen Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels
- akutem Asthma-Anfall,
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) mit Resthambildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Ekklampsie).

Wann dürfen Sie Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Vomex A darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei:

- Eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg sollten während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg nur angewendet werden, wenn nicht-medikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

Dimenhydrinat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bisher sind keine langfristigen, negativen Auswirkungen auf Säuglinge beschrieben. Sollte ein gestilltes Kind Anzeichen für erhöhte Unruhe zeigen, ist auf Flaschenahrung umzustellen oder die Behandlung mit Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg abzusetzen.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?  
Schlafträgheit, Gedächtnisstörungen und verminderte

Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (s. auch "Wechselwirkungen").

#### Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimitteln, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen. Die "anticholinerge" Wirkung von Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg (s. unter Nebenwirkungen) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen (Trizyklische Antidepressiva)) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u.U. 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 dürfen Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden. Die Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u.U. verdeckt werden kann. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Behandlung mit Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg sonst nicht richtig wirken können!

Wie viele Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg und wie oft sollten Sie Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg anwenden?

Die Dosierung von Dimenhydrinat soll sich am Körpergewicht der Patienten orientieren. Bei kleinen Kindern kann schon eine einmalige Gabe zur Linderung der Beschwerden ausreichen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollten dabei Tagesdosen von 5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschritten werden. Das bedeutet, dass Kinder mit einem Körpergewicht unter 24 kg im Allgemeinen nicht mehr als 2 Zäpfchen am Tag erhalten sollten.

Kleinkinder (6-15 kg) erhalten 1 mal täglich ein Zäpfchen. Kinder (15-25 kg) können erforderlichenfalls 2-3 mal täglich ein Zäpfchen erhalten.

Wie und wann sollten Sie Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg anwenden?

Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt. Die Kinder-Suppositorien 40 mg sind tief in den Enddarm einzuführen.

Wie lange sollten Sie Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg anwenden?

Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg sind, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden und spätestens nach zweiwöchiger Anwendung sollte deshalb ein Arzt

aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann.

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A, können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z.B.) um Rat zu fragen.

Bei einer leichten Überdosierung kann es zu Schläfrigkeit und Schwindel sowie zu sogenannten "anticholinergen Symptomen" (Mundtrockenheit, Sehstörungen, Verstopfung) kommen.

Massive Überdosierung kann zu Krämpfen, Psychosen mit Halluzinationen, Erregungszuständen, beschleunigter Herzrhythmus, Blutdruckanstieg, Fieber und anderen ausgeprägten anticholinergen Symptomen sowie zu Atemstörungen, Bewusstlosigkeit und Herz-Kreislauf-Stillstand führen.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

#### Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg auftreten?

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der angewendeten Dosis kommt es häufig - insbesondere zu Beginn der Behandlung - zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen. Gelegentlich können als sogenannte "anticholinerge" Begleitsymptome Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes und Störungen beim Wasserlassen auftreten. Auch Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall) und Stimmungsschwankungen wurden beobachtet. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens sogenannter "paradoxe Reaktionen" wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern. Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen. Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Zäpfchenumhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Bitte achten Sie auch darauf, dass das Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt wird.

#### Stand der Information:

August 2005



Деломичан превод важних одређби једино меродавног немачког текста информације о употреби

## Vomex A® дечје супзиторije 40 мг

### Подручја примене

Као превентива и лечење муче и повраћања разних порекла, нарочито болести путовања.

### Напомена:

Дименхидринат није прикладан за појединачно лечење муче и повраћања у пратњи једног медикаментозног лечења рака (терапија цитостатикама).

### Контраиндикације

Vomex A дечје супзиторije 40 мг не смеће да узимате код:

- преосетљивости према дименхидринату и према другим антихистаминицима односно неком другом саставном делу лека,
- акутног астматичног напада,
- зелене мрене (уско угачни глауком),
- тумора надбубрежне жлезде (феохромоцитом),
- сметње код производње крвне боје (порфирија),
- повећања простате (хиперплазија простате) са стварањем мокраћног остатка,
- грчевитих напада (епилепсија, еклампсија).

Vomex A сме да се примени само након саветовања са лекаром код:

- ограничено функције јетре,

- сметња срчаног ритмуса (нпр. пароксистична тахикардија)
- хроничних сметњи дисања и астме,
- сужења на излазу желуца (стеноза пилоруса).

На шта мора да се обрати пажња у трудноћи и код дојења?

Код примене за време трудноће и дојења молимо да обратите пажњу на одсечак «контраиндикација» немачког текста.

### Мере опреза за примену и упозорења

Поспаност, сметње памћења и смањена способност концентрације могу да делују негативно на способност вођења или способност рада са машинама. То важи у нарочитој мери након недовољног времена спавања, на почетку лечења и промене препарата као и код заједничког деловања са алкохолом.

### Упута о дозирању, врсти и трајању примене

Мала деца (6-15 кг) добију једанпут дневно један чепић. Деца (15-25 кг) могу по потреби да добију 2-3 пута дневно један чепић.

Давања се расподеле у редовним одстојањима преко дана. Дечје-супзиторije 40 мг се уводе дубоко у крајње црево. Vomex A дечје-супзиторije 40 мг су предвиђене само за краткотрајну примену, уколико лекар не одреди другачије.

### Прекомерно дозирање и друге грешке код примене

У случају прекомерног дозирања или тровања са Vomex A супзиторijама 40 мг код деце мора у сваком случају одмах да се посаветује лекар (нпр.нужан позив због тровања).

### Споредна деловања

У зависности о индивидуалној осетљивости и о примењеној количини, долази често – нарочито на почетку лечења – до следећих споредних деловања: поспаности,

омамљености, осећаја вртоглавице и слабости мишића. Ова споредна деловања могу да воде до сметњи и следећег дана.

У неким случајевима могу да наступе такозване „антихолинергичне“ попутне појаве сушења устију, повећања унутрашњегочног притиска, сметње мекрења. Утврђене су и желуочно-цревне тегобе (нпр. мучка, болови и подмучују жуцка, повраћање, зачепљеност или пролив) и осцилације расположења. Надаље постоји, нарочито код деце, могућност наступа такозваних „парадоксних реакција“ као ненир, раздраженост, несаница, стања страха или дрхтања. Осим тога је било извештаја о алергијичној реакцији коже, осетљивости коже на светло (избежавати директно зрачење сунца!) и о сметњама функције јетре (холестатичан иктерус).

У изминим случајевима може да дође до оштећења крвних ћелија.

Након дугорочне дневне примене може код наглог завршетка лечења да привремено наступе сметње спавања. Због тога би лечење у оваквим случајевима требало да се заврши постепеним смањењем дозе. Ако сте споредна деловања опазили код Вас, која у овој информацији о употреби нису садржана, обавестите о томе Вашег лекара или апотекара.

### Упуте о року трајања лека

Датум завршетка рока трајања овог лека је отиснут на кутији и на омоту чепића. После овог датум немојте више да употребљавате овај лек! Не складиштите преко 25°C! Молимо да обратите пажњу на то, да се лек чува нехистично за децу.

Кullanım talimatlarının sadece Almanca aslının geçerli olması kaydıyla, önemli kısımların kısmi çevirisidir

## Vomex A® 40 мг çocuk fitili

### Кullanım alanları (endikasyonları)

Оzellikle hareket hastalığında (yol tutması) farklı sebeplerden kaynaklanan bulantı ve kusma şikayetlerinin tedavisi ve önlenmesi için.

### Uyarı:

Dimenhidrinat maddesi tek ilaç olarak, ilaç tedavisi uygulanan kanser tedavisi (sistostatika tedavisi) sonucunda oluşan bulantı ve kusma şikayetlerinin tedavisi için uygun değildir.

### Kontraendikasyonları

Vomex A 40 мг çocuk fitilinin aşağıdaki durumlarda kullanılması yasaktır:

- Dimenhidrinat maddesine, diğer antihistaminik veya bu ilacın başka bir bileşkenine karşı aşırı duyarlılık gösterdiğinizde,
- Akut astım krizinde,
- Glukom (karasu),
- Böbreküstü bezii tümörü (Pheokromositom),
- Hemoglobin üretimi bozukluğu (Porphiri),
- Artık idrar oluşumu ile birlikte prostat büyümesinde (Prostata hiperplazisi),
- Kramp krizlerinde (Epilepsi, Eklampsisi).

Aşağıdaki durumlarda Vomex A ilacının kullanılması sadece doktora danışıldıktan sonra izin verilmiştir:

- Kısıtlı karaciğer fonksiyonu,
- Kalp atış bozuklukları (örneğin hızlı kalp atışı),
- Kronik solunum şikayetleri ve astım,
- Mide gişindeki daralma (Pilorus stenoza).

Gebelikte ve emzirme döneminde nelere dikkat etmek zorundasınız?

İlacın gebelik esnasında ve emzirme döneminde kullanımına ilişkin olarak lütfen Almanca metnin „Kontraendikasyonlar“ kısmında verilen bilgileri dikkate alınız.

### Kullanımda dikkat edilecek noktalar, önlemler ve uyarılar

Uykulu olma, hafıza bozuklukları ve konsantrasyon kabiliyetinin azalması, otomobil sürmenizi veya makineler ile çalışırken faaliyetlerinizi olumsuz yönde etkileyebilir. Bu durum özellikle yetersiz süre uyuduğunuzda, tedaviye başladığınızda ve ilaç değiştirdiğinizde ve ayrıca alkol kullandığınızda daha etkili olarak kendini gösterir.

### Kullanım şekli, dozu ve kullanım süresi

Küçük çocuklara (6-15 kg) günde 1 kez bir adet fitil verilir. Çocuklara (15-25 kg) gerektiği durumda günde 2-3 kez bir fitil verilebilir.

Fitil kullanımı gün içinde düzenli aralıklar takip edilecek dağıtılır.

40 мг çocuk fitilleri rektum içine yerleştirilecektir.

Vomex A 40 мг çocuk fitilleri, doktor tarafından başka şekilde öngörülmediğinde kısa süreli tedavi için öngörülmüştür.

### Dozajımı ve diğer kullanım hataları

Vomex A 40 мг çocuk fitili ile ilgili olarak dozajımı veya zehirlenme meydana geldiğinde derhal doktora başvurulmalıdır (acil zehirlenme vakası).

### Yan etkileri

Kişisel hassasiyete ve uygulanan doza bağlı olarak tedavi başlangıcında sık olarak şu yan etkiler meydana gelir: Uykulu olma, uyuşukluk, bunalma, baş dönme hissi ve kas zayıflığı. Bu yan etkiler bir sonraki günde de meydana gelebilir. Bazen „antikolinerg“ etkilerinin uzantısı olarak ağız kuruması, göz iç basıncının yükselmesi ve idrar yapma bozuklukları meydana gelebilir. Ayrıca mide ve barsak şikayetleri (örneğin bulantı, mide bölgesindeki ağrı, kusma, kabız veya ishal) halleti ruhیه düzensizlikleri de gözlemlenmiştir. Ayrıca özellikle çocuklarda, huzursuzluk, heyecan, uykusuzluk, korku durumları ve titreme gibi „paradoks reaksiyonlar“ oluşması mümkündür. Ayrıca alerjik cilt reaksiyonları ve cildin ışığa karşı hassasiyeti (direkt güneş ışılmıdan kaçınılmalı) ve karaciğer fonksiyon bozuklukları (kolestatik ikterus) görülmüştür. İstisnai durumlarda kan hücrelerinin zarar görmesi mümkündür.

Uzun süreli günlük kullanımlardan sonra tedavinin birden kesilmesi durumunda geçici olarak uyku düzensizlikleri meydana gelebilir. Bu gibi durumlarda, alınan dozlar yavaş yavaş azaltılarak tedaviye son verilmelidir. Üçüncüden, bu prospektüs içinde açıklanmayan yan etkiler tespit ettiğinizde bu etkileri doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

### İlacın saklanması ile ilgili bilgiler

İlacın son kullanma tarihi ilaç kutusu ve fitil kabi üzerine basılmıştır. Belirtilmiş olan bu tarihten sonra ilacı kullanmayın! İlacı 25°C üstünde bir sıcaklıkta depolamayın. İlacın çocukların erişemeyeceği bir yerde saklanmasına lütfen dikkat ediniz.

Μερική μετάφραση των σημαντικών κανονισμών του αποκλειστικά καθοριστικού γερμανικού κειμένου των οδηγιών χρήσης.

## Vomex A® υπόθετα ανηλικών 40 мг

### Томеис χρήσης

Για την πρόληψη και αντιμετώπιση της ναυτίας και του έμετου διαφόρων αιτιών, ειδικά της ασθένειας ταξιδιού.

### Υπόδειξη:

Η διμενυδρινάτη είναι ακατάλληλη για την αποκλειστική αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμετού, σε συνδυασμό με τη φαρμακευτική αντιμετώπιση του καρκίνου (κυτταροστατική θεραπεία).

### Αντενδείξεις

Δεν επιτρέπεται να χορηγείτε Vomex A υπόθετα ανηλικών 40 мг σε:

- υπερευαισθησία στην διμενυδρινάτη ή άλλα αντιισταμινικά ή άλλο συστατικό του φαρμάκου
- οξεία κρίση άσθματος
- γλαύκωμα (γλαύκωμα κλειστής γωνίας),
- όγκο επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα),
- διαταράξη της παραγωγής χρωστικής αίματος (πορφυρία),
- υπερτροφία προστάτου (υπερπλασία προστάτου) με κατακράτηση υπολοίπου ούρων,
- κρίσεις σπασμών (επιληψία, ελαμψία).

Το Vomex A επιτρέπεται να χορηγείται μόνο κατόπιν συνηγορίας με τον γιατρό σε:

- περιορισμό της γαστρικής λειτουργίας,
- καρδιακές αρρυθμίες (π.χ. κοιλική μαρμαρυγή),
- χρόνιες αναπνευστικές διαταραχές και άσθμα
- στένωση εξόδου στομάχου (στένωση πύλωρου).

Τι πρέπει να προσέχετε κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό;

Σε χρήση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό παρακαλούμε προσέχετε τις οδηγίες του κεφαλαίου «αντενδείξεις» στο γερμανικό κείμενο.

### Λήψη μέτρων ασφαλείας κατά τη χρήση και προειδοποιητικές οδηγίες

Υπνηλία, διαταραχή μνήμης και μειωμένη ικανότητα συγκέντρωσης μπορεί να επιδράσουν αρνητικά στην ικανότητα οδήγησης ή στην ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων. Αυτό ισχύει ειδικά μετά από ανεπαρκή διάρκεια ύπνου με την έναρξη της θεραπείας, στην αλλαγή παρασκευασμάτων και σε συνδυασμό με αλκοόλ.

### Οδηγίες δοσολογίας, τρόπος και διάρκεια χρήσης

Νήπια (6 - 15 κιλά) χορήγηση άπαξ ημερησίως ένα υπόθετο.

Παιδιά (15 - 25 κιλά) χορήγηση αν χρειαστεί 2-3 φορές ημερησίως ένα υπόθετο.

Κατανομή της ημερήσιας χορήγησης σε τακτικά διαστήματα.

Τα παιδικά υπόθετα 40 мг να εισέρχονται βαθιά στον απευθυσμένο.

Το Vomex A υπόθετα ανηλικών 40 мг προβλέπονται μόνο για βραχυπρόθεσμη χρήση εφόσον ο γιατρός δεν συνστήσει διαφορετικά.

### Υπερδοσολογία και άλλες εσφαλμένες χρήσεις

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή δηλητηρίασης από τα Vomex A υπόθετα ανηλικών 40 мг, πρέπει πάντα να συμβουλευτείστε πάραυτα ένα γιατρό (π.χ. το Κέντρο Δηλητηριάσεων.)

### Παρενέργειες

Σε εξάρτηση με την ατομική ευαισθησία και την χορηγούμενη δόση, προκύπτουν συχνά – ειδικά στην έναρξη της αντιμετώπισης – οι εξής παρενέργειες: υπνηλία, αποχύνωση, ίλιγγος και μυϊκή αδυναμία. Αυτές οι παρενέργειες μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα και την επόμενη μέρα.

Ευκαιρικά μπορεί να εμφανιστούν τα λεγόμενα «αντιχοιλιεργικά» παράπλευρα συμπτώματα: ζηροστομία, αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης και ενοχλήσεις κατά την ούρηση. Επίσης παρατηρήθηκαν γαστροεντερικές ενοχλήσεις (π.χ. ναυτία, πόνοι στην περιοχή του στομάχου, έμετος, δυσκολιότητα ή διάρροια) και μεταπτώσεις διάθεσης. Παρόλληλα, δεν αποκλείεται ειδικά στα παιδιά, η εμφάνιση των λεγόμενων «παράδοξων αντιδράσεων» όπως ανησυχία, ερεθισμός, αϋπνία, άγχος ή τρόμος. Εκτός αυτών, αναφέρονται αλλεργικές αναφυλαξίες και φωτοευαισθησία του δέρματος (αποφυγή άμεσης έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία) και ηπατικές δυσλειτουργίες (χολστατικές ίκτερος). Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστεί και βλάβη στα αιματοκύτταρα.

Σε απότομη διακοπή της θεραπείας, μετά από μακροπρόθεσμη καθημερινή χρήση, μπορεί να παρουσιαστούν παροδικές διαταραχές ύπνου. Συνεπώς, θα πρέπει σ' αυτές τις περιπτώσεις να τερματιστεί η θεραπεία, με σταδιακή μείωση της δόσης.

Εάν παρατηρήσετε ατομικά παρενέργειες που δεν αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε να τις αναφέρετε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Οδηγίες διατήρησης φαρμάκου

Η ημερομηνία λήξης του φαρμάκου εκτυπώθηκε στο κουτί και στο περιβλήμα των υπόθετων. Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης!

Διατήρηση έως 25°C.

Παρακαλούμε προσέχετε το φάρμακο να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

© Astellas Pharma Europe B.V. Leiderdorp / The Netherlands Registered trademark of Astellas Pharma Europe B.V.