

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 bekanntes und bewährtes H₁-Antihistaminikum gegen Allergien und Juckreiz. Neben antiallergischen und juckreizstillenden Wirkungen sind Dibondrin - Dragees ein Schlafmittel zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen.

Anwendungsgebiete

Dibondrin - Dragees werden angewendet 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.

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.

Im Allgemeinen tritt die Wirkung ca. 30 Minuten nach der Einnahme von Dibondrin – Dragees ein und hält 4 bis 6 Stunden an.

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

Dibondrin - Dragees dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Neugeborenen.
- in der Stillzeit.
- in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten.
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben.
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom).
- bei Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom).
- wenn Sie ein Anfallsleiden (z.B. Eklampsie, Epilepsie) haben.
- bei bestehenden Herzrhythmusstörungen, insbesondere verlangsamter Herzfrequenz.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen.
- bei krankhaft verringerter Magnesium- und Kaliumkonzentration im Blut.
- wenn Sie MAO(Monoaminoxidase)-hemmer oder Alkohol einnehmen.

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 Einengung des Magenausgangs leiden.
- eine Prostatavergrößerung und Störung des Harnabflusses vorliegen.
- Sie eine Funktionsstörung des Herzens haben.
- Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- bei Ihnen erhöhter Augendruck festgestellt wurde.
- Wenn Sie alt sind oder an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, sollte die Dosis eingeschränkt werden.

Dibondrin – Dragees sollten mindestens 3 Tage vor Durchführung von Allergietests abgesetzt werden, um falsch-negative Testergebnisse zu vermeiden.

Dibondrin – Dragees sollten nicht nach Mitternacht verabreicht werden, wenn am nächsten Morgen die Aufmerksamkeit voll beansprucht wird.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren sind Dibondrin – Dragees nicht geeignet.

Dibondrin – Dragees schränken die Wachsamkeit ein, bei Kindern 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.

Dibondrin – Dragees sollen nicht gleichzeitig mit Medikamenten eingenommen werden, die Diphenhydramin oder andere H₁-Antihistaminika (bestimmte Antiallergika) enthalten, einschließlich

derer, die lokal angewendet werden, 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 - Dragees mit Mitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen vermieden werden.

Dibondrin – Dragees dürfen nicht gleichzeitig mit MAO(Monoaminoxidase)-Hemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Parkinson und gegen Depressionen) angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln (Narkose-, Beruhigungs-, Schlaf-, Schmerzmittel, Mittel gegen Depression und Epilepsie) kann es zur Verstärkung der Wirkung kommen.

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

Bei der gleichzeitigen Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen, wie Atropin, Biperidin und trizyklischen Antidepressiva, kann es zur Verstärkung der Wirkung kommen.

Die Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid zusammen mit blutdrucksenkenden Medikamenten kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Einnahme von Dibondrin - Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dibondrin - Dragees dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.


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 sollten Dibondrin – Dragees nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und Festlegung der individuellen Dosis durch den Arzt eingesetzt werden.

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 (Hang-over) am nächsten Morgen zu rechnen.

Dibondrin - Dragees enthalten Sucrose (Zucker)

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; bei Magenempfindlichen 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* sollte die Dosierung sorgfältig auf das klinische Krankheitsbild abgestimmt werden (siehe unten).

Dosierung bei alten Patienten:

Patienten ab dem 60. Lebensjahr sollten 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 sollte die Dosis gesenkt werden, da Diphenhydramin in der Leber metabolisiert wird.

Bei fortbestehenden Schlafstörungen soll spätestens nach 2-wöchiger 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 – 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 sind Pupillenerweiterung, Herzzrasen, 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 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 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)

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Änderungen des Blutbildes

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit. Im Fall der Anwendung als Hypnotikum handelt sich hierbei um die beabsichtigte Hauptwirkung; bei Anwendung als Antihistaminikum und Antiallergikum um eine Nebenwirkung.

Gelegentlich: Schwindel, Benommenheit, Konzentrationsstörungen während des Folgetages, besonders bei unzureichender Schlafdauer nach Medikamenteneinnahme.

Sehr selten, besonders bei Kindern: paradoxe Reaktionen in Form zentraler Erregung wie Unruhe, Reizbarkeit, Angst und Tremor.

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen

Sehr selten: Erhöhung des Augeninnendruckes

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Brustfells

Gelegentlich: Eindickung des Bronchialsekretes, Spannungsgefühl in der Brust

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes, Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen [Reflux]) und Störungen beim Harnlassen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberfunktionsstörungen (cholestaticher Ikterus) wurden in einigen Fällen unter der Therapie mit Antihistaminika beobachtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Trockenheit von Mund, Nase und Rachen

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Kopfschmerz

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

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?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 - Dragees enthalten

- Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid
1 Dragee enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Siliciumdioxid, Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Crospovidon, Magnesiumstearat
Hülle: Sucrose (Zucker), Gummi arabicum, Talk, Methylcellulose, Calciumcarbonat, Povidon, Titandioxid (E-171), Siliciumdioxid, Glycerol 85 %, 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

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber) und Hersteller

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6067 Absam, Österreich

Tel.: ++43 5223 57926 0

Fax.: ++43 5223 57926 11

E-Mail: pharma@montavit.com

Z.Nr.: 7163

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.