

SUPERPEP®

Kaugummi-Dragees 20 mg **Reise**

Gebrauchsinformation

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.

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg

Wirkstoff: Dimenhydrinat

ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Kaugummi-Dragee enthält 20 mg Dimenhydrinat.

Sonstige Bestandteile:

Gummibase, Sorbitol (Ph. Eur.), Saccharose, Talkum, Hartfett, Dextrin, Pfefferminzaroma, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), gebleichtes Wachs, hochdisperses Siliciumdioxid, Levomenthol, leichtes Magnesiumoxid, Aspartam, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.) (MW: ca. 135000), Saccharin-Natrium, Calciumcarbonat, Farbstoff E 171, Macrogol 35 000, Glucose-Sirup, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (MW: ca. 150000), Povidon K 25, Montanglycolwachs, Kaliumdihydrogenphosphat.

Hinweis für Diabetiker:

1 Kaugummi-Dragee enthält 0,06 BE.

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Originalpackung mit 10 Kaugummi-Dragees.

Dimenhydrinat ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H1-Antihistaminika.

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Str. 5-8
82049 Großhesselohe/München
Tel.: 089/7 9102-0
Fax: 089/7 9102-280
www.hermes-arzneimittel.de

ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei leichteren Fällen der Reisekrankheit.

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Sie SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg nicht anwenden?

Sie dürfen SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie),
- akutem Asthma-Anfall,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Wann dürfen Sie SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 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 zutrafen.

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg dürfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe

- unter „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Superpep Reise Kaugummi-Dragees 20 mg enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg sollten während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg nur angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse 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 Flaschnahrung umzustellen oder die Behandlung mit SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg abzusetzen.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei Kindern setzt die Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg deren sicheren Umgang mit Kaugummi voraus.

Bei Zahnprothesenträgern ist ein mögliches Anhaften der Kaumasse der SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg an der Prothese zu berücksichtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Was müssen Sie bei der Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg beachten?

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol, Saccharose und Glucose. Bitte nehmen Sie SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Schläfrigkeit, 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (s. auch „Wechselwirkungen“).

WECHSELWIRKUNGEN

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Bei gleichzeitiger Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 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 SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 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.

Aufgrund bestehender Wechselwirkungen dürfen Patienten, die Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) einnehmen, SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg nicht anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder

- zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel) ist zu vermeiden.

Die Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergietests über die Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 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 Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 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 SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg sonst nicht richtig wirken können!

Wieviel von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg und wie oft sollten Sie SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg anwenden?

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:
3 mal je 1 SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragee 20 mg im Abstand von jeweils 1/2 Stunde. Bei Bedarf können weitere Kaugummi-Dragees gekaut werden, jedoch nicht mehr als 7 am Tag.

Kinder von 6 bis 12 Jahren:
2 mal je 1 SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragee 20 mg im Abstand von jeweils 1/2 Stunde. Bei Bedarf können weitere Kaugummi-Dragees gekaut werden, jedoch nicht mehr als 4 am Tag.

Wie und wann sollten Sie SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg anwenden?

Superpep Reise Kaugummi-Dragees 20 mg werden wie ein normaler Kaugummi gekaut. Man beginnt ca. 1 Stunde vor Reisebeginn mit dem 1. Kaugummi-Dragee; die weiteren folgen im Abstand von jeweils 1/2 Stunde.

Die Kaugummi-Dragees sind jeweils 30 Minuten lang kräftig und gründlich zu kauen; danach kann die Kaumasse aus dem Mund entfernt werden. Versehentliches Verschlucken ist unbedenklich.

Wie lange sollten Sie SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg anwenden?

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg sind nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Wenn Übelkeit und Erbrechen trotz Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg fortbestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER

Was ist zu tun, wenn SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Auf Grund der besonderen Darreichungsform ist eine Überdosierung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg relativ unwahrscheinlich.

Im Falle einer Überdosierung mit SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg ist in erster Linie – abhängig von der aufgenommenen Dosis – durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinsstrübung gekennzeichnet, die

von starker Schläfrigkeit bis zur Bewusstlosigkeit reichen können. Daneben werden Zeichen des sogenannten „anticholinergen Syndroms“ beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Außerdem sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

NEBENWIRKUNGEN

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	seltener als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg auftreten?

Während des Kauens der SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg kann es zu vorübergehendem Taubheitsgefühl im Mundbereich kommen.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es sehr 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.

Häufig können als sogenannte „anticholinerge“ Begleiterscheinungen Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks und Störungen beim Wasserlassen auftreten. Auch Magen-Darm-Beschwerden und Stimmungsschwankungen wurden beobachtet. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens sogenannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern.

Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!), Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

Levomenthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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 dem Blister von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg aufzubewahren?

Trocken und nicht über 25°C lagern.

Stand der Information: März 2006

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg haben Sie sich für ein hochwertiges und zeitgemäßes Arzneimittel zur Behandlung der Reisekrankheit entschieden.

Erste Anzeichen einer beginnenden Reisekrankheit, die sich durch Übelkeit und Erbrechen äußert, können u. a. Gähnen, erhöhter Speichelfluss, kalter Schweiß und Müdigkeit sein.

Mit SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg können Sie die Symptome der Reisekrankheit wirksam bekämpfen. Auf Grund der besonderen Darreichungsform besitzen SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg vorteilhafte Eigenschaften. Der enthaltene und

bei Reisekrankheit bewährte Wirkstoff Dimenhydrinat ist in optimaler Dosis in die Kaumasse eingearbeitet. Er wird durch das Kauen herausgelöst und steht dem Körper schnell zur Verfügung. Darüber hinaus können SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg je nach Stärke der Beschwerden individuell dosiert werden.

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg stellen somit eine echte Alternative zu den gebräuchlichen und bekannten Mitteln zur Behandlung der Reisekrankheit dar.

Ihre Apotheke und das SUPERPEP-Team von HERMES ARZNEIMITTEL wünschen Ihnen eine gute und beschwerdefreie Reise!