

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****R Calm Dimenhydrinate 50 mg Tabletten**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist R Calm Dimenhydrinate 50 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von R Calm Dimenhydrinate 50 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist R Calm Dimenhydrinate 50 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist R Calm Dimenhydrinate 50 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST R CALM DIMENHYDRINATE 50 MG TABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

H1-Antihistaminikum.

R Calm Dimenhydrinate ist angezeigt:

- zur Vorbeugung und symptomatischer Behandlung der Reisekrankheit beim Kind und Erwachsenen,
- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (außer wenn diese durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden, die in der Krebsbehandlung angewendet werden).

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON R CALM DIMENHYDRINATE 50 MG TABLETTE BEACHTEN?****R Calm Dimenhydrinate darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat und/oder Diphenhydramin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 2 Jahren (Risiko des plötzlichen Kindstod im Schlaf).
- wenn Sie an einem Glaukom leiden,
- wenn Sie an Harnverhaltung leiden, die durch Probleme der Harnröhre oder der Prostata verursacht werden,
- wenn Sie gegen Antihistaminika allergisch sind.

Fragen sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie R Calm Dimenhydrinate einnehmen.

- Dieses Arzneimittel wirkt auf das zentrale Nervensystem; während der Behandlung sollte kein Alkohol getrunken werden, denn dieser kann die sedative Wirkung von R Calm Dimenhydrinate noch erhöhen.
- Ältere Personen sollten die Dosis verringern (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat).
- R Calm Dimenhydrinate darf nicht mit anderen Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem deprimieren, verabreicht werden. Eine gleichzeitige Einnahme darf nur auf Empfehlung des Arztes erfolgen.
- R Calm Dimenhydrinate kann die Tagesschläfrigkeit erhöhen; dies muss berücksichtigt werden bei gefährlichen Aktivitäten und/oder bei solchen, die hohe Aufmerksamkeit erfordern.

### **Kinder**

Kindern unter 2 Jahren nicht verabreichen (Risiko des plötzlichen Kindstod im Schlaf)

### **Einnahme von R Calm Dimenhydrinate zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dimenhydrinat:

- kann die Wirkung von Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem einwirken wie Hypnotika, Antihistaminika, Beruhigungsmittel, Analgetika, opiathaltige Antitussiva, psychotrope Substanzen, Phenothiazine, Neuroleptika, Parkinsonmittel, Antidepressiva, Antispasmodika, Atropin und Disopyramid erhöhen.
- muss bei einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika, vor allem ototoxische Antibiotika, vermieden werden.

### **Einnahme von R Calm Dimenhydrinate zusammen mit Alkohol**

Dimenhydrinat kann die Wirkung von Alkohol erhöhen.

### **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.

Es wird empfohlen, R Calm während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einzunehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

R Calm Dimenhydrinate verursacht Schläfrigkeit während des Tages.

Während der Einnahme von R Calm Dimenhydrinate wird davon abgeraten, ein Fahrzeug zu lenken und/oder Maschinen zu bedienen.

### **R Calm Dimenhydrinate enthält Laktose**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie R Calm Dimenhydrinate erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST R CALM DIMENHYDRINATE 50 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

*Reisekrankheit:*

- Kinder von 2 bis 8 Jahren: 1/4 Tablette. Nicht mehr als eine Tablette alle 24 Stunden.
- Kinder von 8 bis 12 Jahren: 1/2 Tablette. Nicht mehr als zwei Tabletten alle 24 Stunden.

- Erwachsene: 1 Tablette. Nicht mehr als 4 Tabletten alle 24 Stunden.  
Die Dosis wird eine Stunde vor der Abfahrt verabreicht. Die Einnahme kann eventuell alle 4 Stunden wiederholt werden, wenn notwendig während der Reise.

Übelkeit und Erbrechen:

- Kinder von 2 bis 8 Jahren: 1/4 Tablette. Nicht mehr als eine Tablette alle 24 Stunden.  
- Kinder von 8 bis 12 Jahren: 1/2 Tablette. Nicht mehr als zwei Tabletten alle 24 Stunden.  
- Erwachsene: 1 Tablette. Nicht mehr als 4 Tabletten alle 24 Stunden.  
Die Dosis wird beim Eintreten der Symptome verabreicht. Die Einnahme kann eventuell alle 4 Stunden wiederholt werden, wenn notwendig.

Die eingenommene Menge muss in folgenden Fällen reduziert werden:

- bei Schläfrigkeit,
- bei einer Nierenerkrankung.

Kindern unter 2 Jahren nicht verabreichen (Risiko des plötzlichen Kindstod im Schlaf).

#### **Art der Anwendung und Hinweise zur Anwendung:**

Die Tabletten werden mit etwas Wasser eingenommen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von R Calm Dimenhydrinate eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von R Calm Dimenhydrinate haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Symptome:

- Bei Kindern : Erregung, Unruhe, Halluzinationen, Ataxie (unkoordinierte Bewegungen), Koordinationsstörungen der Muskeln, Zittern, Krämpfe, erweiterte starre Pupillen, Gesichtsrötung, Hyperthermie, Koma der zu einem Atemstillstand führen kann.
- Bei Erwachsenen: Nach einer Erregungs- und Krampfphase können Depression und Koma auftreten.

*Behandlung*: Patienten, die bei Bewusstsein sind, zum Erbrechen bringen und dringend den Arzt oder den Notdienst benachrichtigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von R Calm Dimenhydrinate 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.

Folgende Nebenwirkungen können beobachtet werden:

- Schläfrigkeit während des Tages,
- schleimhaltiges Bronchialsekret,
- Mundtrockenheit,
- Schwierigkeiten bei der Anpassung der Sehfähigkeit,
- Verstopfung,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Verwirrtheit oder Erregung (bei älteren Personen),

- Blutbildveränderungen (Leukopenie, Agranulozytose),
  - Übelkeit, Durchfall und Anorexie (Appetitverlust).
- Diese Wirkungen erscheinen vor allem bei der Einnahme von hohen Dosen.

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren ist kontraindiziert.

### **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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel Madou

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST R CALM DIMENHYDRINATE 50 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

R Calm Dimenhydrinate in der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15°-25°C) und lichtgeschützt aufbewahren.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was R Calm Dimenhydrinate enthält**

#### **Der Wirkstoff ist:**

- Dimenhydrinat.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

- Laktosemonohydrat, Maisstärke, Gelatine, Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat.

### **Wie R Calm Dimenhydrinate aussieht und Inhalt der Packung**

Tabletten zum Einnehmen in Schachteln mit 12 oder 24 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

NL-1112 AX Diemen

Niederlande

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Belgien**

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.

Gaston Crommenlaan 8

B-9050 Gent

Tel: +32 9 296 2149

E-Mail: [contact@vemedia.be](mailto:contact@vemedia.be)

**Zulassungsnummer**

BE200051

**Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 12/2021.**