

---

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

---

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

R Calm Dimenhydrinate 50 mg tabletten.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Eén tablet bevat 50 mg dimenhydrinaat.

Hulpstof met bekend effect:

1 tablet bevat 67.5 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Therapeutische indicaties**

- Preventie en symptomatische behandeling van de reisziekte.
- Beschikbaar voor de preventie en de behandeling van nausea en braken met uitzondering wanneer ze veroorzaakt worden door antimetaboliëten.

**4.2 Dosering en wijze van toediening**Dosering*Reisziekte:*

- Volwassenen: 1 tablet per keer, maximaal vier tabletten per 24 uur
- Pediatrie patiënten:
  - Kinderen van 2 tot 8 jaar: ¼ tablet per keer, maximaal één tablet per 24 uur
  - Kinderen van 8 tot 12 jaar: ½ tablet per keer, maximaal twee tabletten per 24 uur.

De dosis dient één uur voor het vertrek te worden ingenomen. Tijdens de reis moet er, indien nodig, minimaal 4 uur tussen de inname van elke tablet zitten.

*Nausea en braken:*

- Volwassenen: 1 tablet per keer, maximaal vier tabletten per 24 uur.
- Pediatrie patiënten:
  - Kinderen van 2 tot 8 jaar: ¼ tablet per keer, maximaal één tablet per 24 uur.
  - Kinderen van 8 tot 12 jaar: ½ tablet per keer, maximaal twee tabletten per 24 uur.

De dosis dient te worden ingenomen bij het begin van de symptomen. Indien nodig mag een nieuwe tablet worden ingenomen, met minimaal 4 uur tussen de inname van elk tablet. Een dubbele dosis na braken wordt ontraden.

De ingenomen hoeveelheid moet worden verlaagd in de volgende gevallen:

- Bij slaperigheid,
- Bij een nieraandoening.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan twee jaar vanwege het risico op plotseling overlijden tijdens de slaap.

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik. Innemen met een beetje water.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Niet toedienen aan kinderen jonger dan twee jaar vanwege het verhoogde risico op plotselinge dood in geval van apnoe tijdens de slaap.
- Gesloten hoek glaucoom.
- Urineretentie door urethra- en prostaatstoornissen.
- Allergie voor antihistaminica.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Het gebruik van alcoholhoudende dranken, zoals trouwens ieder geneesmiddel dat het centraal zenuwstelsel onderdrukt, is af te raden tijdens de behandeling. Alcohol kan het sedatief effect van R Calm Dimenhydrinate versterken.

Personen op leeftijd moeten een verlaagde dosis innemen.

R Calm Dimenhydrinate mag niet samen worden ingenomen met andere geneesmiddelen die het zenuwstelsel onderdrukken. Gelijktijdige inname mag enkel op medisch advies gebeuren.

R Calm Dimenhydrinate kan de slaperigheid tijdens de dag doen toenemen. Hiermee dient rekening te worden gehouden wanneer activiteiten worden uitgevoerd die gevaarlijk zijn en/of veel concentratie vereisen.

#### R Calm Dimenhydrinate bevat lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

- Potentialisering van de geneesmiddelen met een depressieve werking op het centraal zenuwstelsel (hypnotica, anesthetica, van opium afgeleide hoestmiddelen )
- Rekening houden met de potentialisering van atropine-effecten (zie: ongewenste effecten) ingeval van een associatie met andere anticholinergische substanties (andere antihistaminica, neuroleptica, anticholinergische anti-Parkinsonmiddelen, antispasmodica, atropinesubstanties, disopyramide, tricyclische antidepressiva, analgetica, psychotrope middelen, fenothiazinen)
- Voorzorgen moeten genomen worden wanneer dimenhydrinaat gelijktijdig wordt toegediend met bepaalde ototoxische antibiotica aangezien dimenhydrinaat duizeligheid kan maskeren.
- Dimenhydrinaat kan het effect van alcohol versterken.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Het risico is niet gekend wegens gebrek aan studies met proefdieren en klinische ervaring bij de mens. Bijgevolg, en tevens uit voorzichtigheid: niet voorschrijven tijdens de zwangerschap. Langdurig gebruik van dimenhydrinaat aan het einde van de zwangerschap kan slaperigheid of verhoogde prikkelbaarheid van het centraal zenuwstelsel bij pasgeborenen veroorzaken.

### Borstvoeding

Wegens gebrek aan gegevens over de diffusie in de moedermelk en tevens uit voorzorg niet voorschrijven tijdens de borstvoeding.

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Dimenhydrinaat veroorzaakt slaperigheid overdag bij de gebruikelijke dosering. Het besturen van een voertuig en/of het bedienen van machines moet worden afgeraden na de toediening van dimenhydrinaat.

## **4.8 Bijwerkingen**

- Slaperigheid overdag (ze varieert in functie van de patiënt en de leeftijd).
- Atropine-effecten zoals hyperviscositeit van de bronchiale secreties, droge mond, accommodatiestoornissen, constipatie, urineretentie, verwardheid of excitatie bij de bejaarde.
- Leukopenie, agranulocytose.
- Nausea, diarree en anorexia.

Deze effecten treden vooral op bij inname van hoge dosissen.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt afgeraden.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

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

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

## **4.9 Overdosering**

### *Symptomen:*

- Bij kinderen: excitatie, opgewondenheid, hallucinaties, ataxie (ongecoördineerde bewegingen), coördinatiestoornissen van de spieren, beven, convulsies, gefixeerde verwijde pupillen, roodheid van het gezicht, koorts, coma dat kan leidend tot ademhalingsstilstand.
- Bij volwassenen: depressie en coma kunnen optreden, na een fase van excitatie en stuipen.

*Behandeling*: braken opwekken bij patiënten die bij bewustzijn zijn.

Voorzichtige toediening van snelwerkende anticonvulsiva langs IM- of IV-weg, samen met een zelfs laattijdige maagspoeling.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: aminoalkylethers, ATC-code: R06AA02.

Dimenhydrinaat (DCI) is een anti-H1 antihistaminicum.

Het bezit sedatieve eigenschappen met anti-emetische effecten en met effecten op de duizeligheid. Het heeft geen effect op de H2-receptoren.

Zoals alle anti-H1 antihistaminica bezit het eveneens anticholinergische eigenschappen:

gezichtsstoornissen, moeilijkheden bij de mictie, dyspnoe, droge mond, beklemdheid op de borst.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose, Gelatine, Talk, Microkristallijne cellulose, Magnesiumstearaat, Maïszetmeel.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C) en ter bescherming tegen licht.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

R Calm Dimenhydrinate 12 tabletten: 1 blisterverpakking met 12 tabletten

R Calm Dimenhydrinate 24 tabletten: 2 blisterverpakkingen met elk 12 tabletten.  
1 blisterverpakking met 24 tabletten.

R Calm Dimenhydrinate 48 tabletten: 4 blisterverpakkingen met elk 12 tabletten.  
2 blisterverpakkingen met elk 24 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vemedia Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
NL-1112 AX Diemen  
Nederland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE200051

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 december 1998.  
Datum van laatste verlenging: 17 mei 2005.

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2025