

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Emesan® K Kinderzäpfchen

20 mg Rektalkapseln

Zur Anwendung bei Kleinkindern ab 8 kg Körpergewicht und Kindern

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

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

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

- Heben Sie die 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 sind Emesan® K Kinderzäpfchen und wofür werden diese angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emesan® K Kinderzäpfchen beachten?
3. Wie sind Emesan® K Kinderzäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Emesan® K Kinderzäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Emesan® K Kinderzäpfchen und wofür werden diese angewendet?

Emesan® K Kinderzäpfchen sind ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Emesan® K Kinderzäpfchen werden angewendet zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlicher Ursache, insbesondere bei Reisekrankheit.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emesan® K Kinderzäpfchen beachten?

Emesan® K Kinderzäpfchen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei akutem Asthma;
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom);

- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromocytom);
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung;
- bei Epilepsie;
- bei Kalium- oder Magnesiummangel;
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie);
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien);
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Emesan® K Kinderzäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten „MAO-Hemmern“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen) sowie
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Kleinkinder mit einem Körpergewicht unter 8 kg sollen nicht mit Emesan® K Kinderzäpfchen behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Emesan® K Kinderzäpfchen anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emesan® K Kinderzäpfchen ist erforderlich, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkter Leberfunktion;
- eingeschränkter Nierenfunktion;
- chronischen Lungenerkrankungen oder Asthma;
- bestimmten Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardia).

Vor Beginn einer Behandlung mit Diphenhydraminhydrochlorid sollten gegebenenfalls spezifisch zu behandelnde Ursachen der vorliegenden Krankheit abgeklärt werden.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Anwendung von Emesan® K Kinderzäpfchen über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Die Anwendung des Wirkstoffes Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® K Kinderzäpfchen) kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Kinder

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern bis 3 Jahren kann es unter Emesan® K Kinderzäpfchen zu schweren Nebenwirkungen wie zum Beispiel Krampfanfällen kommen. Die Indikation zur Behandlung sollte daher bei dieser Patientengruppe streng gestellt

werden. Kleinkinder mit einfacher Magendarmgrippe oder fiebrigen Infekten sollten nicht mit Emesan® K Kinderzäpfchen behandelt werden. In diesen Fällen sollte aber auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden.

Insbesondere bei Kleinkindern können bei der Behandlung mit Diphenhydramin auch sogenannte „paradoxe Reaktionen“ (Unruhe, Erregung, Angstzustände) auftreten. Deshalb ist bei dieser Altersgruppe besondere Vorsicht erforderlich und zurückhaltend zu dosieren. Auch geschwächte Kinder und Kinder mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollten reduzierte Dosen erhalten.

Anwendung von Emesan® K Kinderzäpfchen 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.

Diphenhydraminhydrochlorid darf nicht zusammen mit sogenannten „**MAO-Hemmern**“ (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) gegeben werden.

Die gleichzeitige Gabe von Emesan® K Kinderzäpfchen mit anderen Medikamenten, die ebenfalls **Diphenhydramin** enthalten, einschließlich von solchen, die äußerlich angewendet werden, ist zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung mit **anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln** wie Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- oder Narkosemitteln, angstlösenden Mitteln (Anxiolytika), Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Mitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika) kann zu einer gegenseitigen Verstärkung führen.

Die sogenannte „anticholinerge“ Wirkung von Diphenhydramin kann durch **Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung** wie **Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva** (bestimmte Mittel gegen Depressionen) oder **Monoaminoxidase-Hemmern** verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u. U. lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die Anwendung von Diphenhydramin zusammen mit **blutdrucksenkenden Arzneimitteln** kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

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), Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder zu einem **Kaliummangel führen** können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Diphenhydramin kann bei **Allergie-Tests** möglicherweise die Testergebnisse verfälschen und sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

Anwendung von Emesan® K Kinderzäpfchen zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Emesan® K Kinderzäpfchen darf **kein Alkohol** verabreicht werden, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® K Kinderzäpfchen) darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® K Kinderzäpfchen) kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Es dürfen daher keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. Auch am Folgetag können sich Restmüdigkeit und beeinträchtigt Reaktionsvermögen bzw. verminderte Konzentrationsfähigkeit noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken, vor allem nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

Emesan® K Kinderzäpfchen enthalten Sojaproteine und Macroglycerolricinoleat

Das Arzneimittel enthält Sojaproteine. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem Kind an, wenn es allergisch auf Erdnüsse oder Soja reagiert.

Macroglycerolricinoleat (Ph. Eur.) kann Schleimhautreizungen hervorrufen.

3. Wie sind Emesan® K Kinderzäpfchen anzuwenden?

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

Überdosierung mit Diphenhydraminhydrochlorid, dem Wirkstoff von Emesan® K Kinderzäpfchen, kann insbesondere bei Kindern unter 3 Jahren lebensbedrohlich sein und muss deshalb insbesondere in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden. Geben Sie Ihrem Kleinkind daher nie mehr als 3 mg/kg Körpergewicht in 24 Stunden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

| Körpergewicht | Einzeldosis in Anzahl der Rektalkapseln | Maximale Tagesgesamtdosis in Anzahl der Rektalkapseln |
|-----------------------------|--|---|
| Kleinkinder mit 8 bis 16 kg | 1 Rektalkapsel (entsprechend 20 mg Diphenhydraminhydrochlorid) | 1 Rektalkapsel (entsprechend 20 mg Diphenhydraminhydrochlorid) |
| Kinder mit 16 bis 21 kg | 1 Rektalkapsel (entsprechend 20 mg Diphenhydraminhydrochlorid) | 2 Rektalkapseln (entsprechend 40 mg Diphenhydraminhydrochlorid) |
| Kinder mit ≥ 21 kg | 1 Rektalkapsel (entsprechend 20 mg Diphenhydraminhydrochlorid) | 3 Rektalkapseln (entsprechend 60 mg Diphenhydraminhydrochlorid) |

Besondere Patientengruppen

Geschwächte Kinder und Kinder mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollten niedrigere Dosen, als oben angegeben, erhalten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emesan® K Kinderzäpfchen ist erforderlich“)

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen sollte zunächst eine Rektalkapsel pro Tag angewendet werden. Beim Auftreten akuter Symptome kann die Dosis auf maximal 2 Rektalkapseln pro Tag (Kinder 3 bis 6 Jahre) bzw. bis maximal 3 Rektalkapseln pro Tag (Kinder ab 6 Jahre) erhöht werden, wobei ein Zeitabstand von mindestens 4–6 Stunden zwischen den einzelnen Dosen eingehalten werden sollte.

Art der Anwendung

Die Rektalkapseln müssen mit dem dicken Ende voraus in den Enddarm eingeführt werden (evtl. nach leichtem Anfeuchten mit etwas Wasser). Dadurch gleiten die Rektalkapseln leichter in den Darm und ein unerwünschtes Herausgleiten kann so verhindert werden.

Zwischen der Gabe von zwei Rektalkapseln sollte mindestens ein Zeitabstand von 4–6 Stunden liegen.

Zur Vorbeugung der Reisekrankheit sollte die Anwendung mindestens 30 Minuten vor Reiseantritt erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Emesan® K Kinderzäpfchen sollte so kurz wie möglich sein. Bei Fortbestehen der Beschwerden suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Emesan® K Kinderzäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Emesan® K Kinderzäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Diphenhydramin können gefährlich sein - **insbesondere für Kinder und Kleinkinder**. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung oder Vergiftung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)!

Überdosierungen mit Diphenhydramin äußern sich in erster Linie abhängig von der aufgenommenen Menge – durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems bis hin zum Herzstillstand. Insbesondere bei Kindern können die erregenden ZNS-Effekte im Vordergrund stehen.

Außerdem können gesteigerte Muskelreflexe, Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten. Auch Rhabdomyolysen (schwere Muskelschädigungen) sind beobachtet worden.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zu rechnen:

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit, Benommenheit und Konzentrationsstörungen während des Folgetages, insbesondere nach unzureichender Schlafdauer, sowie Schwindel und Muskelschwäche.

Weitere häufiger auftretende Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall und sogenannte „anticholinerge Effekte“ wie Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Verstopfung, Sodbrennen, Sehstörungen oder Beschwerden beim Wasserlassen.

Während der Behandlung mit Emesan® K Kinderzäpfchen können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

Außerdem ist über Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der

Haut, Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendruckes, Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) und sogenannte „paradoxe Reaktionen“ wie Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern oder Schlafstörungen berichtet worden.

Bei der nicht bestimmungsgemäßen, längerfristigen Gabe des Wirkstoffes Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® K Kinderzäpfchen) ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Spätestens nach zweiwöchiger Anwendung sollte aus diesem Grunde die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung kritisch überprüft werden.

Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Emesan® K Kinderzäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Emesan® K Kinderzäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid
1 Rektalkapsel enthält 20 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

raffiniertes Rapsöl, Gelatine, partiell hydriertes Sojaöl, Glycerol 85%, hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), gelbes Wachs, Sojalecithin 54-63% Sojaphosphatide enthaltend, Macroglyglycerolricinoleat (Ph. Eur.), Macrogol 20000, Glycerolmonooleate, Macrogol

1500, Talkum, Poly(vinylacetat), Farbstoffe Titandioxid (E 171), Eisen (III) hydroxid-oxid H₂O (E 172).

Wie Emesan® K Kinderzäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Emesan® K Kinderzäpfchen sind gelblich.

Emesan® K Kinderzäpfchen sind in Originalpackungen zu 5 Rektalkapseln und 10 Rektalkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.
