

**Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!**

# Diphenhydramin-Hevert®

## Injektionslösung



### Diphenhydramin-Hevert

Injektionslösung

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid 20 mg

H1-Antihistaminikum

#### Anwendungsgebiete

Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Kinetosen (z. B. Reisekrankheit) wenn eine orale Behandlung nicht möglich ist.

#### Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung angewendet werden dürfen, da hier im Allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Behandler sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterscheinungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Behandler informieren.

Diphenhydramin-Hevert darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Diphenhydramin, gegenüber anderen Antihistaminika oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei akutem Asthma,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung,
- bei Epilepsie,
- bei Kalium- oder Magnesiummangel,
- bei verlangsamttem Herzschlag (Bradykardie),
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einem Kaliummangel führen (siehe auch unter Wechselwirkungen mit anderen Mitteln),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten „MAO-Hemmern“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen),
- während Schwangerschaft oder Stillzeit.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diphenhydramin-Hevert ist erforderlich, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkte Leberfunktion,
- chronische Lungenerkrankungen oder Asthma,
- bestimmte Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose (Verengung am Ausgang des Magens) oder Achalasie der Kardia (unzureichende Öffnung des unteren Schließmuskels der Speiseröhre)).

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

Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die Anwendung von Diphenhydramin-Hevert 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.

Beim Beenden einer Behandlung mit Diphenhydramin-Hevert können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

#### Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydramin als Schlafmittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte Diphenhydramin-Hevert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen verordnet werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Diphenhydramin-Hevert nicht anwenden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Diphenhydramin-Hevert dürfen keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. Auch am Folgetag können sich Sedierung und beeinträchtigtes Reaktionsvermögen noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer und im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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 gleichzeitige Anwendung von Diphenhydramin-Hevert mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich von solchen, die äußerlich angewendet werden, ist zu vermeiden.

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

Die Anwendung von Diphenhydramin zusammen mit Blutdruck senkenden 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) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) sind ebenso zu vermeiden wie auch die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel).

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

*Anwendung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken*

Während der Behandlung mit Diphenhydramin-Hevert darf kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet werden je nach Lebensalter als Einzeldosis bis zu 2 Ampullen Diphenhydramin-Hevert (entsprechend 40 mg Diphenhydraminhydrochlorid) intramuskulär oder langsam intravenös (max. 25 mg/min) injiziert.

Die Tageshöchstdosis von 3-mal 2 Ampullen (entsprechend 120 mg Diphenhydraminhydrochlorid) sollte nicht überschritten werden.

Kinder ab 2 Jahren

Von 2 bis 7 Jahren: ½ Ampulle (entsprechend 10 mg Diphenhydraminhydrochlorid).

Ab 8 Jahren: ½ bis 1 Ampulle (entsprechend 10-20 mg Diphenhydraminhydrochlorid).

1,25 mg/kg Körpergewicht als maximale Einzeldosis sollte nicht überschritten werden.

Hinweis: Der gegebenenfalls nicht verwendete Ampulleninhalt ist zu verwerfen.

*Dauer der Anwendung*

Eine mehr als 2 Wochen andauernde Anwendung von Diphenhydramin-Hevert sollte nicht ohne medizinischen Rat erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

*Anwendung einer zu großen Menge*

Eine Überdosierung mit Diphenhydramin ist in erster Linie - abhängig von der angewendeten Dosis - durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinsstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden Zeichen des sogenannten „anticholinergen Syndroms“ beobachtet, bei dem die zentralen Symptome häufig im Vordergrund stehen: Wahnvorstellungen, Angst- und Erregungszustände, außerdem Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmickeit, Fieber, heiße gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung und gesteigerte Muskelreflexe. Darüber hinaus sind Krämpfe, Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmungen und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Diphenhydramin bei Überdosierung Torsade de Pointes (TdP)-Arrhythmien auslösen kann.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt. Die Therapie orientiert sich an den jeweils vorliegenden Symptomen: Bei Krämpfen Diazepam, erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung. Als Gegenmittel bei anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicylat (nach Physostigminstest) empfohlen.

### Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Diphenhydramin-Hevert Nebenwirkungen haben. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

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, Verstopfung, Sodbrennen, Sehstörungen oder Beschwerden beim Wasserlassen.

Während der Behandlung mit Diphenhydramin-Hevert können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

Außerdem ist über Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendrucks, Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) und sogenannte „paradoxe Reaktionen“ wie Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern oder Schlafstörungen berichtet worden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25 °C lagern!

Vor Licht schützen! Ampullen im Umkarton aufbewahren!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

### Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Diphenhydraminhydrochlorid 20 mg

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung, Wasser für Injektionszwecke.

### Darreichungsform und Packungsgrößen

10 N2 / 50 / 100 / 200 / 300 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weierwiese 1

D-55569 Nussbaum

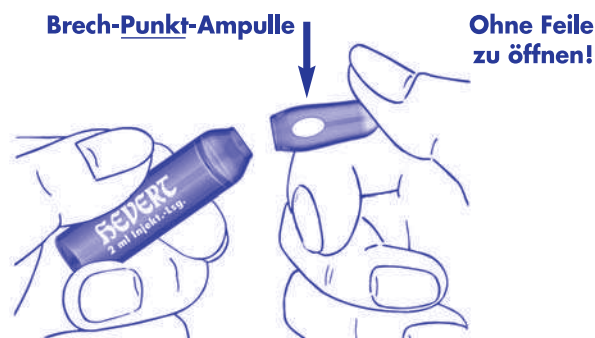
www.hevert.de

### Stand der Information

Dezember 2009

Zul.-Nr. 6345845.00.00

Ihr Nutzen: Für unsere Injektionsarzneimittel haben wir eine so genannte OPC (one point cut) Brech-Punkt-Ampulle eingeführt, die beim Öffnen eine noch größere Sicherheit bietet.



Den weißen Punkt nach oben halten und die Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

## Liebe Patientin, lieber Patient!

Mit Diphenhydramin-Hevert haben Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen gut verträglicher Wirkstoff seit Jahrzehnten insbesondere bei Schwindel, Übelkeit und Erbrechen für seine zuverlässige Wirkung bekannt ist. Wir wollen Ihnen an dieser Stelle einige Informationen zu diesem Themenbereich geben.

### Was ist die Ursache von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen

Die Kombination dieser Krankheitszeichen stellt keine eigene selbständige Erkrankung dar. Vielmehr können diese Symptome alleine oder kombiniert bei den verschiedensten Krankheiten auftreten. Die häufigsten Ursachen sind dabei sicherlich Infektionskrankheiten, die korrekt auch als Gastroenteritis und vom Volksmund gerne auch als Magenverstimmung oder gar Lebensmittelvergiftung bezeichnet werden. Darüber hinaus können Schwindel, Übelkeit und Erbrechen aber auch als Begleitsymptomatik vieler anderer an sich eigenständiger Krankheitsbilder, wie etwa Erkrankungen der Bauchorgane, Herzkreislaufkrankungen oder neurologischer Erkrankungen aber auch bei Reisekrankheit auftreten.

### Wie hilft Ihnen Diphenhydramin-Hevert

Bei dem in Diphenhydramin-Hevert enthaltenen Wirkstoff handelt es sich um ein Antihistaminikum, also eine Substanz, die dem körpereigenen Botenstoff Histamin entgegenwirkt. Durch eine Blockade der so genannten H1-Rezeptoren - die sich unter anderem auch im Bereich des „Brechzentrums“ im Gehirn befinden - können Schwindel, Erbrechen und Übelkeit wirksam unterdrückt werden.

### Was Sie sonst noch über Diphenhydramin-Hevert wissen sollten

Jede Erkrankung ist individuell verschieden, dies sollte bei der Dosierung berücksichtigt werden. Diphenhydramin-Hevert kann Müdigkeit erzeugen und das Reaktionsvermögen einschränken, da der Wirkstoff einen dämpfenden Effekt auf das Gehirn ausübt.

Wir wünschen Ihnen eine gute Besserung!

Ihr Hevert-Team

# HEVERT

**HEVERT**

ARZNEIMITTEL

Über 50 Jahre  
Kompetenz in der  
Naturheilkunde

**ARZNEIMITTEL**

GmbH & Co. KG

In der Weierwiese 1

D-55569 Nussbaum

Tel. (06751) 9100

E-Mail info@hevert.de

www.hevert.de