

FACHINFORMATION

(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Echnatol B6 - Dragees

2. QUALITATIVE ZUSAMMENSETZUNG UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dragee enthält:

50 mg Cyclizinhydrochlorid und 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Saccharose 48,92 mg, Lactose-Monohydrat 23,4 mg pro Dragee

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

blaue glänzende überzogene Tabletten (Dragees)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Reisekrankheit (Auto-, Bahn-, Luft- und Seekrankheit).

Bei folgenden Indikationen kann auf Echnatol B6-Dragees zurückgegriffen werden, wenn andere Wirkstoffe keine Wirksamkeit zeigen oder schlecht vertragen werden: Übelkeit und Erbrechen anderer Genese, als Begleitsymptom einer Migräne, nach Röntgen- oder zytostatischer Therapie; Schwindelgefühle infolge Arteriosklerose, Innenohrstörungen; Ménière'sche Erkrankung.

Echnatol B6 – Dragees werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab dem 12. Lebensjahr:

Prophylaxe: 1 Dragee etwa 30 Minuten vor Antritt der Reise.

Therapie: 3mal täglich 1 Dragee.

Eine Maximaldosis von 4 Dragees pro Tag darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Dragees sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Cyclizin oder andere Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur (z.B. Buclizin, Meclizin, Dimenhydrinat) oder gegen Vitamin B6 oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Eklampsie, Epilepsie, paralytischer Ileus, Asthmaanfall, während und bis 2 Wochen nach Therapie mit MAO-Hemmern, Kinder unter 12 Jahre.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Dosierung für Kinder ist wegen möglicher zentraler Erregung exakt einzuhalten.

Durch Cyclizin können Symptome eines Ileus oder Gehirntumors verschleiert werden.

Vorsicht bei Patienten mit schweren Herzfehlern. Bei diesen Patienten kann Cylizin eine Verminderung der Herzauswurfleistung in Verbindung mit einer Steigerung der Schlagfrequenz des arteriellen Druckes und Pulmonalarteriendruckes bewirken.

Bei akuter Überdosierung wurden Schläfrigkeit, Schwindel, Inkoordination, Schwäche, Konvulsionen, Hyperpyrexie, Atemdepressionen, Herz-Kreislauf-Versagen und gelegentlich auch Agitationen, Ataxien und Halluzinationen beobachtet. Besonders bei Kindern wurden anticholinerge Symptome beschrieben (Mundtrockenheit, gerötete Haut, Mydriasis, gastrointestinale Symptome). Wegen der anticholinergen Wirkung von Cyclizin ist Vorsicht bei Engwinkelglaukom, Obstruktion des Gastrointestinaltraktes oder des Blasenhalses, Prostatahypertrophie mit Restharnbildung geboten. Vorsicht bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel. Dieses Arzneimittel enthält Saccharose und Lactose-Monohydrat: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Insomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Weiters sollten Patienten mit der seltenen Galactose-Intoleranz oder Lapp-Lactase-Mangel dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cyclizin kann die Wirkung von Alkohol sowie Schlaf- und Beruhigungsmitteln verstärken. Bei gleichzeitiger Gabe von Aminoglycosiden, Salicylaten, Vancomycin, Schleifendiuretika oder Cisplatin kann deren ototoxische Wirkung maskiert werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von L-Dopa kann Vitamin B6 die Dopa-Wirkung verringern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Echnatol B6 soll im 1. Trimenon der Schwangerschaft nicht verabreicht werden, im weiteren Verlauf ist der therapeutische Effekt sorgfältig gegen das Risiko abzuwägen. Die Verträglichkeit hoher Dosen von Vitamin B6 bei Schwangeren ist nicht eindeutig gesichert.

Stillzeit:

Eine Anwendung in der Stillperiode wird nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Reaktionsfähigkeit, das Betätigen von Maschinen sowie die Verkehrstüchtigkeit können durch Echnatol beeinträchtigt werden. Daher wird Vorsicht beim Autofahren oder bei besondere Konzentration erfordernden Tätigkeiten empfohlen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(□ 10)
Häufig	(□ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(□ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(□ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Erkrankungen des Blutes.

Von Cyclizin ist ein Fall einer reversiblen Agranulozytose bekannt.

Erkrankungen des Nervensystems und der Psyche

Nicht bekannt: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen; insbesondere bei Kindern Unruhe, Nervosität und Schlaflosigkeit; bei älteren Patienten auch Verwirrtheit

und Erregung; bei höherer Dosierung Halluzinationen, Euphorie, Dystonie, Störungen der Koordination
Einzelfälle von Chorea.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Akkommodationsstörungen, Glaukomauslösung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt: Tinnitus

Herz- und Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Vor allem bei hoher Dosis Tachykardie und Hypertonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Eindickung des Bronchialsekrets

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Mundtrockenheit, Anorexie, Diarrhoe, Obstipation, cholestatischer Ikterus.

Im Zusammenhang mit einer Cyclizineinnahme werden auch Übelkeit, Erbrechen beobachtet, wobei der Kausalzusammenhang mit der Cyclizineinnahme fraglich ist, da die Substanz ja zur Behandlung dieser Beschwerden eingesetzt wird.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Miktionsstörungen, Dysurie

Erkrankungen des Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, fixes Arzneimittelexanthem, Erythem, Photosensibilität.

Ein Fall von allergischer Hepatitis.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Muskelschwäche

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Trasengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome: Bei akuter Überdosierung wurden Schläfrigkeit, Schwindel, Inkoordination, Schwäche, Konvulsionen, Hyperpyrexie, Atemdepressionen, Herz-Kreislauf-Versagen und gelegentlich auch Agitationen, Ataxien und Halluzinationen beobachtet.

Besonders bei Kindern wurden anticholinerge Symptome beschrieben (Mundtrockenheit, gerötete Haut, Mydriasis, gastrointestinale Symptome).

Behandlung: Magenspülung; gegebenenfalls Aufrechterhaltung der Atmung, Gabe von Antikonvulsiva (z.B. Diazepam).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, Piperazin-Derivate, Cyclizin, Kombinationen
ATC-Code: R06AE53

Echnatol B6 ist ein Kombinationspräparat aus zwei antiemetisch wirksamen Substanzen. Cyclizin ist ein Piperazin-Derivat aus der Reihe der Antihistaminika und zählt zur Klasse der H1-Rezeptorenblocker. Cyclizin hat antiemetische, anticholinerge und antiallergische Eigenschaften und setzt außerdem die Empfindlichkeit des Labyrinths herab. Es wird angenommen, dass Cyclizin an den Chemorezeptoren der Triggerzone angreift. Müdigkeitserscheinungen sind daher äußerst selten. Die Wirksamkeit von Cyclizin wird durch Vitamin B6 potenziert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

H1-Rezeptorantagonisten werden im Gastrointestinaltrakt gut resorbiert, haben ihren Wirkungseintritt nach etwa 30 Minuten und ihr Wirkungsmaximum nach 1-2 Stunden. Die Wirkungsdauer des Cyclizin beträgt etwa 4-6 Stunden.

Bei gesunden männlichen Probanden wurde nach einer oralen Gabe einer Einzeldosis von 50 mg nach etwa 2 Stunden ein Serummaximum erreicht, die terminale Eliminationshalbwertszeit betrug etwa 18 Stunden. Die pharmakokinetischen Parameter verhielten sich im Dosisbereich von 50-150 mg dosislinear.

Cyclizin wird in Norcyclizin metabolisiert, das kaum eine antihistaminische Wirkung hat. Weniger als 1% der verabreichten Dosis wird im Harn als Cyclizin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenität

Ein mit Cyclizin durchgeführter Ames-Test führte zu einem negativen Ergebnis. Seine durch Zugabe von Nitrit entstandenen Abkömmlinge waren bei zwei der fünf untersuchten Bakterienstämme mutagen.

Kanzerogenität

Es wurden keine Langzeitstudien mit Tieren bezüglich des kanzerogenen Potentials von Cyclizin durchgeführt. Eine Untersuchung an einer kleinen Zahl von Ratten hat keinen Hinweis auf ein kanzerogenes Potential von Cyclizin oder seinen durch Zugabe von Nitrit entstandenen Abkömmlingen ergeben.

Teratogenität

Einige mit Tieren durchgeführte Studien zeigen eine teratogene Wirkung von Cyclizin. Studien an Frauen, die Cyclizin-haltige Arzneimittel in der Schwangerschaft einnahmen, haben keinen Hinweis auf ein teratogenes Potential von Cyclizin ergeben. Trotzdem sollte Cyclizin vor allem im ersten Trimenon nicht eingesetzt werden.

Fertilität

Im Rahmen von Studien zum teratogenen Potential von Cyclizin kam es bei weiblichen Ratten und Mäusen zu einer Erhöhung der postkonzeptionellen Resorptionsrate.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Drageekern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Gelatine, Magnesiumstearat, Carmellose Natrium

Drageehülle:

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Gummi arabicum, Talkum, Titandioxid (E 171), Reisstärke, Povidon (K 25), Saccharose, Chinolingelb (E 104), Indigotin I (E 132), Montanglycolwachs (Höchstwachs E)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC - Aluminium-Blisterpackung zu 10 und 40 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH
Anton Anderer Platz 6/1
A-1210 Wien

8. Zulassungsnummer

Z.Nr.: 14.970

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. Dezember 1971
Verlängerung der Zulassung: 29. Dezember 2005

10. Stand der Information

Juni 2013

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.