



Klinge Pharma GmbH • Bergfeldstraße 9 • D-83607 Holzkirchen

Klinge Pharma GmbH  
Bergfeldstraße 9  
D – 83607 Holzkirchen

Phone 08024 – 46332 000  
E-Mail info@klinge-pharma.com

[www.klinge-pharma.com](http://www.klinge-pharma.com)

05.02.2018

### Vomex®A Sirup-fehlerhafte Angaben in der Gebrauchsinformation

Im Rahmen einer internen Überprüfung ist aufgefallen, dass die Umsetzung der neuen Dosierungsrichtlinien im Rahmen eines Stufenplanverfahrens zu Dimenhydrinat bei Vomex® A Sirup nicht im vollem Umfang umgesetzt worden sind.

In Abstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde, der Regierung von Oberbayern, bitten wir um folgende Mitteilung:

Bei der Gewichtsklasse >15 - 20 kg entspricht die Dosierung den Angaben der Vorgängerversion, die Tagesgesamtdosis wurde jedoch nicht entsprechend reduziert.

Bei der neu aufgenommenen Gewichtsklasse >25 – 30 kg ist eine Unterschreitung der Einzeldosis angegeben, die einer Unterdosierung entspricht.

Richtig ist die folgende Dosierung nach Umsetzung des Stufenplans:

| Körpergewicht des Kindes | Einzeldosis                                   | Tagesgesamtdosis  |
|--------------------------|---|---|
| 6 - 10 kg                | 2,5 ml (entsprechend 8,25 mg Dimenhydrinat)   | 3 mal 2,5 ml (entsprechend 24,75 mg Dimenhydrinat)          |
| >10 - 15 kg              | 5,0 ml (entsprechend 16,5 mg Dimenhydrinat)   | 3 mal 5,0 ml (entsprechend 49,5 mg Dimenhydrinat)           |
| >15 - 20 kg              | 7,5 ml (entsprechend 24,75 mg Dimenhydrinat)  | 3 mal 7,5 ml (entsprechend 74,25 mg Dimenhydrinat)          |
| > 20 – 25 kg             | 7,5 ml (entsprechend 24,75 mg Dimenhydrinat)  | 3 - 4 mal 7,5 ml (entsprechend 74,25 - 99 mg Dimenhydrinat) |
| >25 – 30 kg              | 12,5 ml (entsprechend 41,25 mg Dimenhydrinat) | 3 mal 12,5 ml (entsprechend 124 mg Dimenhydrinat)           |

Die betroffenen Chargen 7K0202 und 7K0203 sind weiterhin verkehrsfähig.

Die Änderung der Gebrauchsinformation ist mittlerweile umgesetzt.

Bankverbindung Südwestbank Stuttgart  
IBAN DE61 6009 0700 0444 9630 06  
BIC SWBDE33

Geschäftsführer Dr. Thomas Strüngmann • Helmut Jeggle  
HRB 232592 München  
UST.-ID.-Nr. DE293 483 854

Für weitere Fragen oder Informationen können Sie sich an [info@klinge-pharma.com](mailto:info@klinge-pharma.com) oder telefonisch an 08024 46 332 0 wenden.

Wir bitten das Apothekenteam im Rahmen der Abgabe und Beratung auf diesen Aspekt in angemessener Weise hinzuweisen.