

Orale und rektale Darreichungsformen dimenhydrinathaltiger und diphenhydraminhaltiger Antiemetika für Kinder bis 3 Jahren

Datum 22.12.2017

Wirkstoff Dimenhydrinat, Diphenhydramin

22.12.2017 - Abschluss des Stufenplanverfahrens, Stufe II: Umsetzung von Warnhinweisen zur Anwendung von diphenhydramin-/dimenhydrinathaltigen Antiemetika für Kinder unter drei Jahren

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert über den Abschluss des Stufenplanverfahrens zur Anwendung von oralen und rektalen dimenhydrinat-/diphenhydraminhaltigen Antiemetika für Kinder unter drei Jahren nach schriftlicher Anhörung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer vom 09.08.2017: Die Texte der Fach- und Gebrauchsinformation wurden den Vorgaben des BfArM angepasst.

Die betroffenen Produkte sollen bei Kindern unter drei Jahren nur nach strenger Indikationsstellung und sorgfältiger Beachtung der Dosierung (zu Details siehe u.a. Anhörungsschreiben vom 09.08.2017) zur Anwendung kommen.