



Digitineers
Digital Health

Vertidisan®

Inhalt: Vestibularisübungsprogramm

Gebrauchsinformation - Produktbeilage für Patienten/innen

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

- Falls Sie den Beipackzettel ausgedruckt haben: Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Dieses Medizinprodukt wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt und melden sie die Nebenwirkung auch an uns als Hersteller (Adresse s.u.). Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

1. Was ist Vertidisan® und wofür wird Vertidisan angewendet?

Vertidisan® ist ein Medizinprodukt und digitales Programm in Form einer App für Smartphone/Tablet für Patienten mit Schwindel auf Grund einer Störung des peripheren Gleichgewichtssystems (peripheres Vestibularissystem) einschl. für Patienten, für die auf Grund einer Störung des peripheren Gleichgewichtssystems Sturzgefahr besteht.

Das periphere Gleichgewichtssystem umfasst den Gleichgewichtsapparat im Innenohr und den Gleichgewichtsnerven. Vertidisan® vermittelt wissenschaftlich etablierte Methoden und Übungen zu Vestibularstraining, Verhaltenstherapie, Gesundheitscounseling sowie Muskelentspannung und -

training. Sie sind wissenschaftlich gut untersuchte Formen der Behandlung. Die Therapie wird ergänzt durch Gesundheitsedukation und Entspannung.

Im Mittelpunkt steht das Schwindeltraining, das zur sogenannten zentralen Kompensation von Gleichgewichtssystemstörungen führt. Therapieziel der Übungen von Vertidisan® ist die Reorganisation verbliebener neuronaler Informationen zur Aufrechterhaltung der Körperbalance nach Störungen im Gleichgewichtssystem. Bei Sturzgefahr ist Muskeltraining insbesondere der Ober- und Unterschenkel ein weiteres Therapieziel.

Das Programm ist als Ergänzung zu einer sonst üblichen Behandlung (zum Beispiel durch den Hausarzt, Neurologen oder HNO-Arzt) für Patienten vorgesehen, die mindestens 18 Jahre alt sind. Vertidisan® ist bei Erstanwendung zur Eigenanwendung durch den Patienten für 180 Tage bestimmt.

Darreichungsform/Plattform

Vertidisan® ist eine Android- oder Apple-basierte Applikation („App“). Zur Nutzung werden ein Internetfähiges Endgerät und ein Internetzugang benötigt. Weiterhin wird eine E-Mail-Adresse benötigt.

Eigenschaften

Keine Zusatzgeräte erforderlich
Verfügbare Sprache: deutsch

Anzuwenden bei

Schwindel durch Störungen der peripheren Vestibularisfunktion, ggfls. einschl. einer Fallneigung. Dies umfasst Krankheiten des Gleichgewichtsapparates in den Innenohren (sog. Labyrinth) sowie Erkrankungen des Gleichgewichtsnerven (sog. Vestibularis-Nerv). Nach der internationalen Krankheiten-Klassifikation (ICD 10) sind es folgende Krankheiten:

Neuropathia vestibularis

Chronisches vestibuläres Syndrom/Phobischer Schwindel/Persistent postural-perceptual dizziness (PPPD) Sturzneigung, anderenorts nicht klassifiziert.

Inkl. Sturzneigung auf Grund sonstiger unklarer Krankheitszustände

Sturzneigung beim älteren Menschen

Sonstiger peripherer Schwindel

Inkl.:

Schwindel: Ohr

Schwindel: otogen

Schwindel: peripher o.n.A.

Sonstige Störungen der Vestibularfunktion

Störung der Vestibularfunktion, nicht näher bezeichnet

Inkl.:

Schwindelsyndrom o.n.A.

Dazu gehören folgende Krankheitsbilder:

-Benigner Paroxysmaler Lagerungsnystagmus (BPLN), Lagerungsschwindel

-Trauma (z. B. Comotio/contusio labyrinthi, Schädelbasisverletzungen)

-Labyrinthitis (toxisch, bakteriell, viral)

-Funktioneller Schwindel, Persistent postural-perceptual dizziness (PPPD), Phobischer Schwindel, Chronisches vestibuläres Syndrom
 -Tumoren von Schädelbasis und Kleinhirnbrückenwinkel, Akustikusneurinom
 -Altersschwindel, Presbyvertigo
 -Morbus Menière, Lermoyezsyndrom
 -Vestibuläre Migräne
 -Bogengangsdehiszenz
 -Akutes Vestibuläres Syndrom
 -Neuritis vestibularis
 -Vestibularisparoxysmie (Neurovaskuläres Kompressionsyndrom des 8. Hirnnervens, Vestibuläre Paroxysmie)
 -Bilaterale Vestibulopathie (beidseitige Untererregbarkeit, beidseitiger Vestibularisausfall)
 -Einseitige Vestibulopathie (einseitige Untererregbarkeit, einseitiger Vestibularisausfall)
 -Hörsturz mit Schwindel (akuter idiopathischer sensorineuraler Hörverlust mit vestibulärer Beteiligung)
 -Toxische Vestibulopathie (Arzneimittelnebenwirkung, toxische Chemikalien)
 -idiopathischer Schwindel, Schwindel ohne nähere Angaben

2. Nebenwirkungen

Alle Therapieverfahren können Nebenwirkungen haben; diese treten aber nicht bei jedem Patienten auf.

Bevor diese App für die Behandlung von Krankheiten und Beschwerden eingesetzt wurde, wurden klinische Bewertungen und Studien zur Wirksamkeit und zu Gefährdungen und Nebenwirkungen des Therapieprogramms der App durchgeführt. Letztere können „bekannt“ sein oder noch nicht aufgetreten sein, aber für Ärzte erwartbar sein. Dann spricht man von „Sonstigen Gefährdungen und Nebenwirkungen.“ Sie werden nach den bekannten Gefährdungen und Nebenwirkungen aufgeführt:

Bekannte Gefährdungen und Nebenwirkungen

Gefährdungen

Bisher sind keine Gefährdungen beobachtet worden.

Nebenwirkungen

- Vorübergehender Schwindel, Schwindelzunahme. Eine Übung kann anfangs Schwindel oder Gangunsicherheit auslösen, die jedoch bald nachlassen (sehr häufig)
- Vorübergehende ungewöhnliche Gleichgewichtssymptome/Gefühle (mögliche Ursache: Übungen, häufig).
- Länger dauernde Schwindelzunahme (mögliche Ursache: Übungen, gelegentlich).
- Vorübergehendes Unwohlsein und Erbrechen (mögliche Ursache: Übungen, gelegentlich).
- Tinnitus (mögliche Ursache: Übungen, gelegentlich).
- Vorübergehende Kopfschmerzen (mögliche Ursache: Übungen, gelegentlich).

- Vorübergehende Schmerzen im Bewegungsapparat, insbesondere im Halswirbel-, Nacken- oder Schulter-Bereich (mögliche Ursache: Übungen, häufig).

- Vorübergehende Schmerzen im Rücken (mögliche Ursache: Übungen, gelegentlich).

- Vorübergehendes verschwommenes oder springendes Sehen (mögliche Ursache: Übungen, gelegentlich).

- Vorübergehende Müdigkeit (mögliche Ursache: Übungen, häufig).

Was bedeuten die Angaben zur Häufigkeit?

sehr häufig: mehr als 10 Behandelte von 100
 häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
 gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
 selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
 sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Die nachfolgenden Gefährdungen und Nebenwirkungen sind erwartbar, aber bisher noch nicht beobachtet worden:

Gefährdungen

Falsche Durchführung von Übungen aufgrund von

- zu kleiner Schrift
- verwirrender Beschreibung
- unklarer Handhabung/Bedienung

Nebenwirkungen

- Sturz
- Herz/Kreislauf-Synkope
- Blutdruckanstieg
- Bindegewebsverletzungen im Bewegungsapparat, Muskelverletzungen,
- Ödeme (Schwellungen)
- Verminderter Appetit
- Nasenschleimhautentzündung
- Abneigung gegen Psychotherapie

Meldung einer Gefährdung oder Nebenwirkung

Nebenwirkungen können Sie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de) oder beim Hersteller unter

meldung@digitineers.de (Hinweis: e-mails können fehlgeleitet werden und sind deshalb sind möglicherweise nicht vertraulich) oder postalisch (auch anonym) melden:

Digitineers GmbH&CoKG
 -ARZTSACHE-
 August-Bebel-Str. 9
 72072 Tübingen

3. Kontraindikationen, Warnhinweise

Dieser Abschnitt enthält gleich mehrere, sehr wichtige Unterpunkte:

- Die Kontraindikationen, auch Gegenanzeigen genannt: Dies sind die Krankheiten oder Beschwerden, bei denen Vertidisan® nicht verwendet werden darf.
- Die Warnhinweise: Sie beziehen sich auf Beschwerden

oder Krankheiten, bei denen es wichtig ist, dass Sie sie mit dem behandelnden Arzt besprochen haben, weil in diesen Fällen eine besondere Aufmerksamkeit erforderlich ist.

- Die Wechselwirkungen mit wichtigen Informationen zu der Frage, ob sich die Wirkung von Vertidisan® durch zusätzlich angewendete Medikamente, Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel verändern kann.
- Die Hinweise darüber, ob man bei der Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein muss.

Gegenanzeigen

- *Erkrankungen von Halswirbelsäule und Nacken*
- *Akute entzündliche Erkrankungen*
- *Fieberhafter Zustand*
- *Herzversagen (Kardiovaskuläre Dekompensation)*
- *Lungenversagen (Pulmonale Insuffizienz)*
- *Motorische Störungen*
- *Krampfleiden (z.B. Epilepsie)*
- *Schädigung des Rückenmarks*
- *Psychosen*
- *Hautsensibilitätsstörungen mit Gehbehinderung*
- *Schwangerschaft*
- *Thrombose*
- *Blutgerinnungsstörungen einschließlich gerinnungshemmender Therapie*
- *Große Hautdefekte*
- *Verbrennungen, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern*
- *Metastasen von bösartigen Tumoren*
- *Erhebliche Sehstörung*
- *Gebrechlichkeit, Altersschwäche, Frailty-Syndrom*

Warnhinweise

Beachten Sie die Warnhinweise in der Gebrauchsanleitung. Sie beziehen sich auf Beschwerden oder Krankheiten, bei denen es wichtig ist, dass Sie sie mit dem behandelnden Arzt besprochen haben, weil in diesen Fällen eine besondere Aufmerksamkeit erforderlich ist. Sie finden die Warnhinweise in der Gebrauchsanleitung.

Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen von Vertidisan® mit zusätzlich angewendeten Medikamenten, Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln bekannt. Trotzdem sollte Vertidisan® nicht mit Medikamenten verwendet werden, deren Einnahme mit Sturzgefahr verbunden ist. Fragen Sie dazu Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft

Vertidisan® darf im Fall einer Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen

Solange Vertidisan® nicht Schwindel auslöst, führt die App zu keiner Einschränkung der Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen. Schwindel kann zu Einschränkungen der Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen führen.

01032023HPZ-REV01

Notizen