

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP – A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

V O M I S I N[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

DIMENHIDRINATO

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Fórmula: Cada ampolleta contiene:

Dimenhidrinato	50 mg
Vehículo cbp	1 ml

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alteraciones vestibulares, como la enfermedad de Meniere y en otros tipos de vértigo. Profilaxis y tratamiento de la cinetosis. Tratamiento de la emesis.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Estudios en animales y estudios clínicos mostraron que el Dimenhidrinato tiene una acción depresora sobre la función laberíntica hiperestimulada; además, tiene efectos anticolinérgicos periféricos (inhibe la hipersecreción gástrica y la hipermotilidad de la misma zona), lo cual favorece la acción antiemética.

Después de pocos minutos de la administración parenteral se observa la respuesta, teniéndose un máximo entre una a dos horas. Se distribuye en el organismo y se metaboliza fundamentalmente a nivel del hígado y los metabolitos son excretados por la orina. Se excreta algo por la leche materna llegando a causar sedación en el lactante. Su vida media es de 6.5 horas.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la difenhidramina. No se administre a neonatos ni lactantes.

7. PRECAUCIONES GENERALES

No debe administrarse en forma concomitante con anticolinérgicos, tranquilizantes y depresores del Sistema Nervioso Central (incluyendo el alcohol).

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Estudios clínicos en mujeres embarazadas no han demostrado un mayor riesgo de anomalías al administrar este producto diariamente en esta etapa; sin embargo, no se puede hablar de seguridad total para el embrión o el feto, por lo que el médico debe valorar el riesgo beneficio, debido a que en la leche materna se han encontrado pequeñas cantidades excretadas del fármaco.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Somnolencia, sequedad de boca, nariz, visión borrosa, dificultad para orinar o micción dolorosa, cefalea, anorexia, rash cutáneo, taquicardia, malestar epigástrico y náuseas.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Medicamentos depresores del SNC y anticolinérgicos pueden aumentar las reacciones adversas del fármaco.

La ototoxicidad causada por algunos antibióticos, puede ser enmascarada por el Dimenhidrinato.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

A la fecha no se han reportado alteraciones de laboratorio.

12. PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Estudios de mutagénesis se llevaron a cabo con Dimenhidrinato, pero no existen datos que indiquen que en el ser humano éste sea mutagénico, carcinogénico o teratogénico o que dañe la fertilidad.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Intramuscular o Intravenosa.

Dosis: Adultos de 50 a 100 mg (1 a 2 ml) cada 6 horas.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

La somnolencia es el efecto más sobresaliente de sobredosis, pueden presentarse convulsiones, coma y depresión respiratoria; las medidas deberán efectuarse sintomáticamente, en caso de convulsiones estas serán tratadas con sedantes.

15. PRESENTACIONES

- Caja con 1 y 3 ampolletas de vidrio ámbar impresa con 50 mg/1 ml, para Venta al Público y Exportación.
- Caja con 1 y 3 ampolletas de vidrio ámbar impresa con 50 mg/1 ml, Genérico DIMENHIDRINATO, para el Mercado de Genérico Intercambiable.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,

Deleg. Benito Juárez,

C.P. 03300, México, D.F.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP

Reg. No. 89021 SSA IV

Clave IPP: _____