

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP – A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

VOMISIN

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Dimenhidrinato

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Forma Farmacéutica : Solución

Formula: Cada ml contiene:

Dimenhidrinato.....25 mg.
Vehículo cbp..... 1 ml.

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Alteraciones vestibulares, como la enfermedad de Meniere y en otros tipos de vértigo, profilaxis y el 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.

Se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal. Entre los 20 a 30 minutos después de la administración se observa la respuesta, teniéndose un máximo de una o dos horas.

Una vez absorbido se distribuye en el organismo. Se metaboliza a nivel del hígado y los metabolitos son excretados por la orina.

6. CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al medicamento. No se administre en 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 anormalidades 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. REACIONES 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, pueden 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. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, 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 este sea mutagénico carcinogénico o teratogénico o que dañe la fertilidad.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN.

Via de Administración: Oral

Dosis: Adultos: de 50 a 100 mg (2 a 4 ml de la solución) tres o cuatro veces al día.

Niños: de 2 a 6 años: 1 ml cada 12 h.

Niños: de 6 a 12 años: 2ml cada 12 h.

Mayores de 12 años de 2 a 4 ml cada 8 h.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN 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 frasco gotero etiquetado con 15 ml 25 mg/ml. Para Venta al Publico.

Caja con 1 frasco gotero etiquetado con 15 ml 25 mg/ml. Para Exportación.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar fresco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Cada mililitro equivale a 20 gotas.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO .

FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72

México, D.F. 03300

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP.

Reg. No 286M79 SSA IV

Clave IPP: _____