

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP – A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

VOMISIN[®] – 25

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

DIMENHIDRINATO

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Supositorios

Fórmula: Cada supositorio contiene:

Dimenhidrinato	25 mg
Excipiente cbp	1 supositorio

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.

En el efecto antiemético también puede estar involucrada la acción sobre la zona quimiorreceptora: gatillo del centro del vómito.

Farmacocinética:

Se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal. Entre los 20 a 30 minutos después de la administración se observa la respuesta, teniéndose un máximo en 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 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 beneficio/riesgo, debido a que en la leche materna se han encontrado pequeñas cantidades excretadas del fármaco.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

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

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

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

Otros depresores del Sistema Nervioso Central, como antidepresivos sedantes, barbitúricos, benzodiazepinas, clonidina, hipnóticos, derivados de la morfina (analgésicos y antitusivos), metadona, neurolépticos, ansiolíticos: aumentan la depresión a nivel central.

Con atropina y otras sustancias atropínicas (antidepresivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazínicos): pueden producirse mayores efectos adversos como retención urinaria, constipación y sequedad de boca.

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, 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 VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Rectal.

Dosis: Adultos: dos supositorios tres o cuatro veces al día (cada 6-8 h).

Niños de 2 a 6 años: 1 supositorio cada 12 h.

Niños de 6 a 12 años: 2 supositorios cada 12 h.

Mayores de 12 años: 2 supositorios cada 8 h.

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 5 supositorios 25 mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C. En clima caluroso el supositorio puede reblandecerse, en cuyo caso se recomienda ponerlo en agua fría o refrigerador hasta que endurezca. No se congele.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre en recién nacidos, ni lactantes.

El empleo de este medicamento durante el embarazo y lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,

C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez,

D.F., México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP

Reg. No. 89023 SSA VI

Clave IPP: _____