

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP – A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

VOMISIN

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Dimenhidrinato

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Tabletas

Fórmula: Cada tableta contiene:

Dimenhidrinato.....50 mg.
Excipiente cbp 1 tableta.

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

“Antiemético y Anticinetósico”. Alteraciones vestibulares, como la enfermedad de Meniere y en otros tipos de vértigo. Profilaxis y tratamiento de la cinetosis. Tratamiento de 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 oral 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 h.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la droga, 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. Deberá suprimirse la lactancia si es indispensable la administración de este medicamento.

9. REACIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

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

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

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 RELACION 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 este sea mutagénico carcinogénico o teratogénico o que dañe la fertilidad.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral.

Dosis: Adultos (18 años en adelante) de 50 a 100 mg tres o cuatro veces al día.

De 12 a 18 años, hasta una tableta (50 mg) cada 6 h.

Niños entre 6 a 12 años, una tableta (50 mg) hasta 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 20 tabletas de 50 mg. Para Venta al Público.

Caja con 20 tabletas de 50 mg. Para Exportación.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

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

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72

México, D.F. 03300

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP

Reg. No. 90179 SSA VI

Clave IPP:GEAR-03361200848/6 RM 2003