

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP – A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

VOMISIN®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

DIMENHIDRINATO

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Solución

Formulación: Cada mL contiene:

Dimenhidrinato	25 mg
Vehículo cbp	1 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alteraciones vestibulares, como la enfermedad de Ménière 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 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. 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, 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, teratogénico ó que dañe la fertilidad.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía 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 horas.

Niños de 6 a 12 años: 2 mL cada 12 horas.

Mayores de 12 años: 2 a 4 mL cada 8 horas.

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 frasco gotero con 15 mL (25 mg/mL).

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30 °C.

Conserve el frasco bien cerrado.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Cada mL equivale a 20 gotas.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y a la unidad de farmacovigilancia de Farmacéuticos Rayere, S. A.: fv@rayere.com.mx.

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. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. 286M79 SSA IV

INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

IPP – R

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

VOMISIN®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

DIMENHIDRINATO

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Solución

Formulación: Cada mL contiene:

Dimenhidrinato	25 mg
Vehículo cbp	1 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alteraciones vestibulares, como la enfermedad de Ménière y en otros tipos de vértigo, profilaxis y el tratamiento de la cinetosis. Tratamiento de la emesis.

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. No se administre en neonatos ni lactantes.

6. PRECAUCIONES GENERALES

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

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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, teratogénico ó que dañe la fertilidad.

11. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía 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 horas.

Niños de 6 a 12 años: 2 mL cada 12 horas

Mayores de 12 años: 2 a 4 mL cada 8 horas.

12. 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.

13. PRESENTACIONES

Caja con frasco gotero con 15 mL (25 mg/mL).

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Cada mL equivale a 20 gotas.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y a la unidad de farmacovigilancia de Farmacéuticos Rayere, S. A.: fv@rayere.com.mx.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,

C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez,

D.F., México.

16. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. 286M79 SSA IV