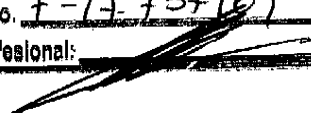


Johnson & Johnson®

DRAMAMINE
Comprimidos 50 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
07 SEP 2009	
Nº Ref.	FF 116146
Nº Registro.	F-17-73769
Firma Profesional:	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL MÉDICO PROFESIONAL

NOMBRE GENÉRICO

Dimenhidrinato

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Dimenhidrinato

50 mg

Excipientes: Lactosa monohidratada, Croscarmelosa sódica tipo A, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El dimenhidrinato ha mostrado ser efectivo para la prevención y tratamiento de náuseas, vómito o mareo asociados con movimiento.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Dimenhidrinato es la sal clorotefilina de difenhidramina. La eficacia del dimenhidrinato en el tratamiento de la enfermedad por movimiento se encuentra relacionada con sus efectos en la función laberíntica del sentido del oído, lo que le ha permitido ser utilizado también en el tratamiento de la enfermedad de Meniere y otros tipos de vértigo. Se ha reportado que el dimenhidrinato inhibe la estimulación del laberinto por hasta 3 horas. El dimenhidrinato también ha mostrado capacidad de inhibir el sistema vestibular.

Absorción: El dimenhidrinato tiene una adecuada absorción por vía oral. La respuesta inicial posterior a la administración de dimenhidrinato es de 15 a 30 minutos. La duración aproximada del efecto es de 4 a 6 horas.

Distribución: El dimenhidrinato se distribuye en todo el cuerpo, llegando incluso al sistema nervioso central.

Metabolismo: Tiene un metabolismo principalmente hepático.

Excreción: Su vida media de eliminación es de 3,5 horas y es excretada por la orina sin cambios en 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

Dimenhidrinato está contraindicado en niños menores de 2 años de edad; así como en pacientes con hipersensibilidad al dimenhidrinato o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Porfiria

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

PRECAUCIONES GENERALES

Dimenhidrinato debe ser utilizado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hiperplasia prostática, úlcera séptica estenosante, obstrucción del cuello de la vejiga, insuficiencia hepática, asma bronquial, arritmias cardíacas, obstrucción piloro-duodenal, bronquitis crónica.

El alcohol, los sedantes y los tranquilizantes administrados en conjunto con Dimenhidrinato pueden provocar un efecto sedante, por lo que se debe advertir al paciente que no debe conducir automóviles o maquinaria pesada en caso de consumir estos productos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EN EMBARAZO Y LA LACTANCIA

El uso de dimenhidrinato puede incrementar la actividad uterina y provocar abortos o parto prematuro. En un estudio se determinó que las frecuencias de malformaciones congénitas fueron similares a las esperadas en los productos de 319 mujeres que tomaron dimenhidrinato durante los primeros 4 meses de embarazo, y entre 697 mujeres que tomaron dimenhidrinato en cualquier etapa del embarazo. Se sugirió una débil asociación entre la administración de dimenhidrinato y la presencia o desarrollo de malformaciones cardíacas y hernia inguinal, sin embargo, no se pudo establecer de manera apropiada una causalidad. El dimenhidrinato deberá utilizarse en el embarazo sólo si es claramente necesario.

El dimenhidrinato se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna y podría disminuir su secreción. Debido al potencial para provocar reacciones adversas en los lactantes, la decisión sobre continuar con el tratamiento con dimenhidrinato o suspender el tratamiento dependerá de la importancia del medicamento para la madre.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se ha reportado la presencia de las siguientes reacciones adversas durante el uso de dimenhidrinato:

Dermatológicos: púrpura y eritema.

Neurológicos: sedación, alucinaciones, delirio.

Órganos de los sentidos: disminución de la visión nocturna, estereopsis, visión borrosa.

Otros: dependencia, tolerancia, sequedad en mucosa oral y nasal, disuria, cefalea, anorexia, nerviosismo, agitación, insomnio, engrosamiento de la secreción bronquial, taquicardia, malestar abdominal, náusea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se debe evitar el uso concomitante de dimenhidrinato con antibióticos que pueden causar ototoxicidad, ya que el uso combinado de estos puede enmascarar síntomas de ototoxicidad y provocar una lesión irreversible.

El uso concomitante de Procarbazona y Dimenhidrinato puede provocar depresión del Sistema Nervioso Central, por lo que, en los casos que así lo requiera, esta combinación debe administrarse con precaución.

Puede aumentar el efecto sedante de los depresores del SNC, incluyendo alcohol, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos opiáceos, ansiolíticos y antipsicóticos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se ha reportado la presencia de elevaciones falsas en los niveles séricos de teofilina durante el uso concomitante con dimenhidrinato, por lo que se recomienda evitar la administración conjunta de estos dos productos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS,
MUTAGENESIS Y TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

Los estudios de mutagenicidad en sistemas bacterianos demostraron resultados positivos, sin embargo, en mamíferos los resultados fueron negativos. No hay datos disponibles que demuestren el potencial mutagénico, carcinogénico o de alteración de la fertilidad en humanos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración Oral.

Para prevenir el mareo, la náusea y vómito, se recomienda tomar la primera dosis de Dimenhidrinato 30 minutos antes de iniciar el viaje o la actividad que provoca el mareo.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos cada 4 a 6 horas, sin exceder de 8 comprimidos en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años: ½ a 1 comprimido cada 6 a 8 horas, sin exceder de 3 comprimidos en 24 horas.

Niños de 2 a 6 años: ¼ a ½ comprimidos cada 6 a 8 horas, sin exceder de 1 ½ comprimido en 24 horas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Aunque el dimenhidrinato tiene un alto índice terapéutico, la sobredosis puede provocar somnolencia, alucinaciones, convulsiones, depresión respiratoria, disminución del estado de alerta y excitación, especialmente en los niños.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, se recomienda aplicar medidas de soporte vital incluyendo respiración asistida con oxígeno, en caso necesario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL