

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DRAMAVOL® 50 mg/mL (Dimenhidrinato)
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IM e IV
Fortaleza:	50 mg/mL
Presentación:	Estuche con 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	012-24D3
Fecha de Inscripción:	27 de junio de 2024
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Dimenhidrinato	50,00 mg
Alcohol bencílico	0,05 mL
Propilenglicol	0,50 mL
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

En la profilaxis y tratamiento de rinitis alérgicas perenne y estacional, de la rinitis vasomotora y de las conjuntivitis alérgicas debida a alérgenos de inhalación y alimentos.

En el tratamiento sintomático de prurito asociado a reacciones alérgicas y de las manifestaciones cutáneas alérgicas no complicadas, leves, urticaria, angioedema, dermografismo y en la urticaria asociadas a transfusiones.

Alivio de los estornudos y de la rinorrea asociados al resfriado común.

Tratamiento coadyuvante de reacciones anafilácticas o anafilactoides.

En cinetosis o vértigo, el dimenhidrinato está indicado en la prevención y el tratamiento de las náuseas, vomito, mareo o vértigo.

Contraindicaciones:

La acción antiemética puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosisificación de otros fármacos.

Disfunción hepática.

Dimenhidrinato está contraindicado en aquellos casos en que el paciente manifiesta efectos secundarios muy marcados al uso de la droga.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones:

Obstrucción del cuello vesical o hipertrofia prostática sintomática

Predisposición a retención urinaria (los efectos anticolinérgicos pueden precipitar o agravar la retención urinaria).

Glaucoma de ángulo cerrado o predisposición (el efecto midriático anticolinérgico que da lugar al aumento de la presión intraocular puede precipitar el ataque de glaucoma de ángulo cerrado).

Glaucoma de ángulo abierto (el efecto midriático anticolinérgico puede producir un ligero aumento de la presión intraocular; puede ser necesario ajustar el tratamiento para el glaucoma).

Contiene alcohol bencílico, no administrar en niños menores de tres años.

Precauciones:

Hipersensibilidad al medicamento.

Pediatría: No se recomienda su uso en recién nacidos ni en niños prematuros debido a que este grupo de edad presenta una mayor sensibilidad a los efectos secundarios anticolinérgicos, tales como excitación del SNC y una mayor tendencia a las convulsiones. En niños mayores sometidos a tratamiento puede producir una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.

En Geriátrica: Pacientes de edad avanzada es más probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión. Puede también producir una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad. Los pacientes geriátricos son especialmente sensibles a los efectos secundarios anticolinérgicos tales como sequedad de boca y retención urinaria (especialmente en hombres). Si estos efectos se producen, persisten o son graves, probablemente se deba suspender la medicación.

En odontología: el uso prolongado puede disminuir o inhibir el flujo salivar, contribuyendo de esta manera a la aparición de caries, enfermedad periodontal, candidiasis bucal y malestar.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas semejantes a los del alcohol.

Efectos indeseables:

Incidencia menos frecuente:

Discrasias sanguíneas, dolor de garganta y fiebre, hemorragia o hematomas no habituales, cansancio o debilidad no habituales; arritmias cardíacas (latidos cardíacos rápidos o irregulares).

Incidencia más frecuente:

Somnolencia; espesamiento de la mucosidad

Efectos sedantes más pronunciados.

Posología y modo de administración:

Dosis usual para adultos:

Antiemético o antivertiginoso.

Intramuscular; 50 mg repitiendo la dosis cada 4 horas, según necesidades.

Intravenosa: 50 mg en 10 mL de cloruro de Sodio al 0.9% inyectable administrados lentamente durante un periodo de al menos 2 minutos, repitiendo la dosis cada cuatro horas según necesidades.

Nota: Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para adultos.

Dosis Pediátricas Usuales:

Antiemético o antivertiginoso.

Intramuscular: 1.25 mg/Kg de peso corporal ó 37.5 mg/por metro cuadrado de superficie corporal, cada seis horas, según necesidades sin sobrepasar los 300 mg al día.

Intravenosa: 1.25 mg/Kg de peso corporal ó 37.5 mg por metro cuadrado de superficie corporal, en 10 mL de cloruro de sodio al 0.9% inyectable, administrados lentamente durante un periodo de al menos 2 minutos, cada seis horas, según necesidades, sin sobrepasar los 300 mg al día.

NOTA: No se recomienda el uso en neonatos ni en prematuros a término.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol o medicamentos que produzcan depresión del SNC (pueden aumentar los efectos depresores).

Anticolinérgicos.

Eritromicina, Ketoconazol o Itraconazol (aumenta el efecto cardiotoxico).

Inhibidores de la monoamino-oxidasa MAO (puede prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores.)

Medicamentos ototóxicos (pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad).

Uso en Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico antes de utilizar este producto, en caso de embarazo y lactancia.

Embarazo, lactancia: los antihistamínicos pueden inhibir la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas. En la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos; no se recomienda su utilización en mujeres lactando debido al riesgo de que se produzca en el niño efectos adversos, como excitación o irritabilidad no habituales.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán vehículos ni operar maquinas, donde una disminución de la atención origine accidentes.

Sobredosis:

Efectos anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad; somnolencia; sequedad intensa de boca, nariz o garganta; sofoco o enrojecimiento de la cara; sensación de falta de aire o respiración dificultosa.)

Depresión del SNC (alucinaciones; crisis convulsivas; problemas para dormir)

Hipotensión (sensación de desmayo)

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R06AA02.

Grupo Farmacoterapéutico: R: Sistema Respiratorio, R06: Antihistamínicos para uso sistémico, R06A: Antihistamínicos para uso sistémico, R06AA: Aminoalquil éteres.

Como antiemético y antivertiginoso. El mecanismo por el cual algunos antihistamínicos ejercen su efecto antiemético, anticinetosicos y antivertiginosos no se sabe con exactitud, pudiendo estar relacionados con sus acciones anticolinérgicas centrales.

Disminuyen la estimulación vestibular y deprimen la función laberíntica. En el efecto antiemético también puede estar implicada una acción sobre la zona quimiorreceptora gatillo bulbar.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Dimenhidrinato se absorbe bien tras la administración por vía parenteral.

Su biotransformación es hepática, renal en una pequeña proporción.

El comienzo de la acción del dimenhidrinato por vía parenteral intramuscular es de 20 a 30 minutos. La duración de la acción es de 3 – 6 horas. Su eliminación es renal, se excretan como metabolito en 24 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de junio de 2024