

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | DIMENHIDRINATO |
| Forma farmacéutica: | Supositorio |
| Fortaleza: | 100 mg |
| Presentación: | Estuche por un blíster de AL/AL con 5 supositorios. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA. |
| Fabricante, país: | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO". UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, LA HABANA, CUBA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-17-102-N02 |
| Fecha de Inscripción: | 28 de julio de 2017 |
| Composición: | |
| Cada supositorio contiene: | |
| Dimenhidrinato | 0,100 g |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar de 2 a 8 °C. |

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de las náuseas, vómitos o vértigo del mareo por locomoción. Náuseas y vómitos del postoperatorio y del embarazo. Mareo y vértigo subsiguientes a la radioterapia y el electroshock. Reacción postfenestración. Síndrome de Menière. Laberintitis. Disfunción vestibular producida por algunos antibióticos.

Contraindicaciones:

Glaucoma. Síntomas de hipertrofia prostática. Crisis de asma. Su acción antiemética puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosificación de otros fármacos.

Precauciones:

No se recomienda su utilización en mujeres lactantes, en recién nacidos ni en niños prematuros debido a una sensibilidad a los efectos secundarios antimuscarínicos. Adulto mayor: más sensibles a los efectos de la dosis para adultos. Obstrucción del cuello vesical, retención urinaria y glaucoma de ángulo estrecho. También puede considerarse la posibilidad de efectos tóxicos sobre el sistema hematopoyético en tratamiento de larga duración.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Su acción antiemética puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis y enmascarar los signos de toxicidad causados por sobredosificación de otros fármacos.

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

Efectos indeseables:

Frecuentes: somnolencia, incoordinación de ideas, mareos, hipotensión, cansancio físico, debilidad muscular, náuseas, vómitos, diarrea o constipación, anorexia, sequedad de la boca, cefalea, cólicos.

Raras: dolor epigástrico, sensación de desmayo, fotosensibilidad, visión borrosa, dificultad para orinar, rash cutáneo, taquicardia, discrasias hematológicas.

Posología y método de administración:

Rectal. Se recomienda humedecer en agua el supositorio para facilitar su administración.

Niños: De 8 a 12 años: De 25 a 50 mg cada 8 a 12 horas si es necesario.

Niños de 12 años en adelante: 50 mg cada 8 a 12 horas si es necesario.

Adultos: De 50 a 100 mg cada 6 a 8 horas, si es necesario.

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

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El dimenhidrinato puede interactuar con:

Alcohol, antidepresivos tricíclicos, antihipertensivos, depresores del SNC, sulfato de magnesio parenteral, maprotilina, trazodona, pueden potenciar los efectos depresores sobre el SNC de estos medicamentos.

Amantadina o antimuscarínicos.

Inhibidores de la monoaminoxidasa, incluyendo la furazolidona, pargilina y procarbazona.

Medicamentos ototóxicos como cisplatino, paronomicina, salicilato y vancomicina, ya que se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad.

El uso simultáneo con medicamentos fotosensibilizadores puede producir efectos fotosensibilizadores aditivos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo B.

No se recomienda su utilización en mujeres lactantes, en recién nacidos ni en niños prematuros debido a una sensibilidad a los efectos secundarios antimuscarínicos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

A dosis terapéuticas no se han documentado eventos médicos por sobredosificación.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: Como antihistamínico (receptores H1) actúa compitiendo con la histamina por los receptores H1 presente en las células efectoras. De esta manera, evita pero no revierte, las respuestas mediadas únicamente por la histamina. Presenta gran actividad antimuscarínica.

El mecanismo por el cual ejerce su efecto antiemético y antivertiginoso no se conoce con exactitud, pudiendo estar relacionado con su acción antimuscarínica central.

Disminuye la estimulación vestibular y deprime la función laberíntica. En el efecto antiemético también puede estar implicada una acción sobre quimiorreceptora gatillo medular.

El dimenhidrinato, derivado de la etanolamina, presenta una actividad antimuscarínica mayor que los otros tipos de antihistamínicos.

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

Metabolismo: Hepático: renal en una pequeña proporción.

Comienzo de la acción: (rectal) de 30 a 45 minutos.

Duración de la acción: De 3 a 6 horas.

Eliminación: Renal: se excreta como metabolitos en 24 horas.

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

No existen.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de julio de 2017.