

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIMICAPS® (Dimenhidrinato)
Forma farmacéutica:	Cápsula blanda
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de AL/PVC/PVDC con 12 cápsulas blandas.
Titular del Registro Sanitario, país:	GELCAPS EXPORTADORA DE MÉXICO, S.A. DE C.V., Naucalpan de Juárez, México.
Fabricante, país:	GELCAPS EXPORTADORA DE MÉXICO, S.A. DE C.V., Naucalpan de Juárez, México.
Número de Registro Sanitario:	015-18D3
Fecha de Inscripción:	5 de febrero de 2018
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Dimenhidrinato	50,00 mg
Propilenglicol	11,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Antiemético.

Mareo en vehículos, náusea y vómito.

Prevención y tratamiento de mareos por cinetosis (movimiento en automóvil, tren, avión, barco, etc.); tratamiento de náusea y vértigo asociado con Síndrome de Meniere, mareos por radiaciones, trastornos laberínticos.

Control de náusea o vómito posoperatorio.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, glaucoma, hipertrofia prostática, insuficiencia hepática y renal, úlcera péptica, asma, enfisema, porfiria.

Precauciones:

No debe administrarse simultáneamente con medicamentos tranquilizantes del sistema nervioso ni con bebidas alcohólicas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debido a la posible somnolencia asociada al medicamento, el paciente debe ser advertido para evitar el riesgo de accidentes al conducir automóviles u operar maquinaria.

Contiene propilenglicol, puede causar alteraciones digestivas y diarreas.

Contiene glicerina, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Efectos indeseables:

Puede producir sueño. Puede producir visión borrosa, mareos, hipotensión, debilidad muscular, sequedad de la boca.

Posología y método de administración:

DOSIS PREVENTIVA:

1 cápsula media hora antes del viaje.

DOSIS CONTRA EL VÓMITO:

Adultos: 1 ó 2 cápsulas cada 8 horas. No exceder de 8 cápsulas en 24 horas ni por más de 3 días.

Niños de 6 a 12 años: 1 cápsula cada 8 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Por su acción anticolinérgica, el uso combinado de dimenhidrinato con un anticolinérgico puede incrementar la probabilidad de efectos anticolinérgicos adversos, no debe administrarse en forma concomitante con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central.

Uso en Embarazo y lactancia:

Se deberá consultar a un médico antes del uso de este producto. No se ha demostrado la asociación entre el uso del dimenhidrinato y anomalías fetales humanas; sin embargo, es prudente evitarlo durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre y durante la lactancia debido a que se distribuye en pequeña cantidad en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No recomendado debido a la posible somnolencia asociada al medicamento.

Sobredosis:

Tiene un margen relativamente alto de seguridad pro se puede dar el envenenamiento accidental; en este caso consulte a su médico. En niños pequeños el efecto dominante es la excitación y el síndrome de envenenamiento incluye alucinaciones, excitación, ataxia, incoordinación, atetosis y convulsiones. Estas últimas, anunciadas algunas veces por temblores musculares y movimientos atetoides, son de tipo tónico-clónico intermitente y difícil de controlar. La midriasis fija con rubor facial y fiebre junto con taquicardia sinusal, retención urinaria y boca seca, confieren al síndrome una notable semejanza con el de envenenamiento por atropina. En etapa terminal hay coma profundo con colapso cardiorrespiratorio y muerte, generalmente en 2 a 18 horas. En el adulto no hay generalmente fiebre ni rubor y la fase de excitación que lleva a las convulsiones y a la depresión posictal está precedida no pocas veces de somnolencia y coma. No hay tratamiento específico para el envenenamiento con bloqueadores H1, pero puede administrarse clordiazepóxido, benzotropina y líquidos con un tiempo efectivo de 24 horas.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R06AA02 Aminoalquil éteres

Posee significativa actividad antimuscarínica y tiene pronunciada tendencia a inducir sedación deprimiendo el sistema nervioso central. No se conoce con exactitud el mecanismo de su acción depresora, pero sus efectos se pueden reflejar en antagonismo de la histamina endógena liberada por neuronas histaminérgicas centrales. Bloquea por antagonismo reversible competitivo los receptores H1, impidiendo la propagación de impulsos emetógenos en el núcleo del tracto solitario. Tiene efectos anticolinérgicos debido a que bloquea los receptores M de la acetilcolina, así que refuerza el bloqueo de la neurotransmisión aferente en los núcleos vestibulares y su integración en el núcleo del tracto solitario.

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

El dimenhidrinato es absorbido con rapidez después de su administración oral; los efectos aparecen en 30 minutos y son máximos en un lapso de 1 a 2 horas con una duración de su actividad de 4 a 6 horas. Se distribuye ampliamente por todo el organismo, incluyendo el sistema nervioso central, cruza la placenta. Es metabolizado en el hígado principalmente por los sistemas microsómicos de los hepatocitos. Se excreta por la orina como productos de degradación casi por completo en 24 horas.

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

No se ha reportado

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 5 de febrero de 2018.