

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                                                                                                              |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                                                                                                  | DIMENHIDRINATO                                                                        |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                                                                                                   | Inyección IM, IV                                                                      |
| <b>Fortaleza:</b>                                                                                                                            | 50 mg / mL                                                                            |
| <b>Presentación:</b>                                                                                                                         | Estuche por 3, 5, 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.           |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>                                                                                                 | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.                                           |
| <b>Fabricante, país:</b>                                                                                                                     | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.<br>UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                                                                                                         | M-04-131-A04                                                                          |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                                                                                                 | 25 de agosto de 2004                                                                  |
| <b>Composición:</b>                                                                                                                          |                                                                                       |
| Cada ampolla contiene:                                                                                                                       |                                                                                       |
| dimenhidrinato                                                                                                                               | 50,0 mg                                                                               |
| Alcohol etílico                                                                                                                              | 0,15 mL                                                                               |
| Propilenglicol                                                                                                                               | 310,0 mg                                                                              |
| Agua para inyección                                                                                                                          |                                                                                       |
| <b>Plazo de validez:</b>                                                                                                                     | 48 meses                                                                              |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                                                                                                        | No requiere condiciones especiales de almacenamiento.                                 |
| <b>Indicaciones terapéuticas:</b>                                                                                                            |                                                                                       |
| Prevención y tratamiento de las náuseas, vómitos o vértigo del mareo por locomoción.<br>Náuseas y vómitos del postoperatorio y del embarazo. |                                                                                       |
| Mareo y vértigo subsiguientes a la radioterapia y el electroshock.                                                                           |                                                                                       |
| Síndrome de Menière.                                                                                                                         |                                                                                       |
| Laberintitis.                                                                                                                                |                                                                                       |
| Disfunción vestibular producida por algunos antibióticos.                                                                                    |                                                                                       |
| <b>Contraindicaciones:</b>                                                                                                                   |                                                                                       |
| Hipersensibilidad al medicamento.                                                                                                            |                                                                                       |
| Neonatos y prematuros.                                                                                                                       |                                                                                       |
| Glaucoma.                                                                                                                                    |                                                                                       |
| Síntomas de hipertrofia prostática.                                                                                                          |                                                                                       |
| Crisis de asma.                                                                                                                              |                                                                                       |
| <b>Precauciones:</b>                                                                                                                         |                                                                                       |

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.

También puede considerarse la posibilidad de efectos tóxicos sobre el sistema hematopoyético en tratamiento de larga duración.

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

Su acción antiemética puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosificación de otros fármacos. Adulto mayor: más sensibles a los efectos de la dosis para adultos.

Obstrucción del cuello vesical, retención urinaria y glaucoma de ángulo estrecho.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas

Contiene propilenglicol puede producir efectos parecidos al alcohol.

### **Efectos indeseables:**

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

Raras: discrasias hematológicas, reacción paradójica, tinnitus, fotosensibilidad, dolor epigástrico, sensación de desmayo, visión borrosa, dificultad para orinar o micción dolorosa, rash cutáneo, taquicardia.

### **Posología y modo de administración:**

Mareo por movimiento:

VO: adultos: dosis preventiva: 50mg media hora antes del viaje.

Antiemético o antivertiginoso:

Adultos: 50 a 100 mg c/4-6h no exceder más de 400 mg en 24 h, ni por más de 2 a 3 días.

Niños menores de 2 años: 1 a 1.5 mg/kg/dosis c/6 a 8 h o 5 mg/kg/d(c/6h) de 2 a 6 años: 12.5 a 25 mg c/8h según necesidades. No exceder 150 mg/d.

Antiemético o antivertiginoso:

IM.: adultos: de 25 a 50 mg, c/8h.

Niños: (VO-IM) 1.25 mg por kg de peso o 3.5 mg/m<sup>2</sup> c/6h, sin sobrepasar los 300 mg al día.

Dosis IV. no recomendada en niños. La dosis IV es igual a la IM, se diluye previamente el contenido de la ampollita en 10 mL de solución salina fisiológica y se inyecta lentamente, 4 v/d, sin sobrepasar los 300 mg al día.

Rectal:

Adultos: 100 mg c/6 a 8 h, si es necesario. No se recomienda la vía rectal en niños porque su absorción es errática.

Síndrome de Meniere: 25 a 50 mg 3 veces/ d, VO, ataque agudo: 50 mg IM.

Modo de administración:

Inyección intramuscular, intravenosa.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El dimenhidrinato puede interaccionar con:

Alcohol, antidepresivos tricíclicos, antihipertensivos.

Depresores del SNC, sulfato de magnesio parenteral, maprotilina, trazodona, pudiendo potenciar los efectos depresores sobre el SNC de estos medicamentos.

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

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

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

E: categoría de riesgo B.

LM: no se dispone de información.

Niños: no se aconseja en recién nacidos ni en niños prematuros por mayor sensibilidad a los efectos secundarios antimuscarínicos. También puede considerarse la posibilidad de efectos tóxicos sobre el sistema hematopoyético en tratamiento de larga duración.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

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

### **Sobredosis:**

Los síntomas de sobredosificación de dimenhidrinato se asemejan a los de sobredosificación de atropina incluyen pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones, confusión, ataxia, convulsiones clónicas intermitentes, coma, colapso cardiorrespiratorio y muerte. Los síntomas aparecen a las 2 horas de la ingestión y la muerte puede darse dentro de las 18 horas.

En adultos, una dosis de 500 mg o más de dimenhidrinato puede causar dificultad en el habla y en la ingestión y produce una psicosis indistinguible de la producida por envenenamiento con atropina. La excitación del SNC va precedida por una sedación que conduce a un ciclo de excitación del SNC, epilepsia y depresión post-ictal.

El tratamiento de la sobredosis aguda de dimenhidrinato es principalmente sintomático y de mantenimiento.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A04A Antieméticos y antinauseosos

Derivado de la etalonamina, presenta una actividad antimuscarínica mayor que los demás tipos de antihistamínicos. Mecanismo de acción: como antihistamínico (receptores H1), compite 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, puede 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 la zona quimiorreceptora 'gatillo' medular. Estudios experimentales y los hallazgos de los estudios clínicos mostraron que tiene una acción depresora sobre la función laberíntica hiperestimulada.

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

Absorción: Se absorbe bien tras la administración parenteral.

Metabolismo: Hepático; renal en una pequeña proporción.

Comienzo de la acción: Intramuscular, de 20 a 30 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:**

Deseche el sobrante

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2018.