

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DRAMAVOL® 50 mg/mL (Dimenhidrinato)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución inyectable
<b>Fortaleza:</b>	50 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS VIJOSA, S.A DE C.V., Antigua Cuscatlán, El Salvador.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS VIJOSA, S.A DE C.V., Antigua Cuscatlán, El Salvador.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	060-19D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de julio de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Dimenhidrinato	50,00 mg
Alcohol bencílico	0,05 mL
Propilenglicol	0,5 mL
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C.

### Indicaciones terapéuticas:

En la profilaxis y tratamiento de Rinitis alérgica perenne y estacional, de la rinitis - vasomotora y de la conjuntivitis alérgica debida a alergenos 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, dermatografismo 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, vómito, mareo o vértigo.

### Contraindicaciones:

La acción antiemética puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosificación 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 hiper -excitabilidad.

En Geriátría: Pacientes de edad avanzada es más probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión. Puede -también producir una reacción paradójica caracterizada por hiper-excitabilidad. 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 parecidos a los del alcohol.

Información general sobre dosificación

Considerar estados que afecten su uso como reacciones de sensibilidad

Es importante no administrarse más cantidad que la prescrita.

Dosis omitida: Si se sigue una pauta de dosificación: Administrar lo antes posible; no administrar si falta poco tiempo para la dosis siguiente; no duplicar la dosis.

Debe conocerse la técnica de administración correcta para la autoadministración; si es necesario consultar al médico.

Cuando el dimenhidrinato produce cinetosis se debe administrar al menos 30 minutos (preferiblemente de 1 a 2 horas) antes de exponerse a las situaciones que pueden provocar cinetosis.

Precaución en caso que se produzca somnolencia.

Los inyectables Intramusculares deben administrarse en una zona profunda del músculo.

Los inyectables Intravenosos deben administrarse lentamente, preferiblemente con el paciente en posición yacente.

No administrar por vía intraarterial.

**Efectos indeseables:**

Incidencia menos frecuente:

Discrasias sanguíneas (dolor de garganta y fiebre, hemorragias 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 ó 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 ó 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 Sódio 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 cardiotóxico).

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

Medicamentos ototóxicos (pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad).

Medicamentos fotosensibilizadores.

**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.

Lactancia: 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:**

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

**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:**

ATC: R06AA02 Aminoalquil éteres

Como antiemético y antivertiginoso. El mecanismo por el cual algunos antihistamínicos ejercen su efecto Antiemético, anticinetósicos 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:** 16 de julio de 2019.