

Dimenhidrinato

15 / 25 mgAntiemético
Antivertiginoso

Jarabe / Supositorios / Tabletas



COMPOSICIÓN:	Jarabe	Supositorios	Tabletas
Dimenhidrinato	15 mg	25 mg	25 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 Supositorio	1 Tableta

DESCRIPCIÓN:

El dimenhidrinato es un medicamento con propiedades antihistamínicas, anticolinérgicas, antivertiginoso y antiemético, químicamente el dimenhidrinato es un derivado de la Difenhidramina (contiene un 55% de difenhidramina) y de la 8-cloroteofilina, siendo la parte activa la que corresponde a la difenhidramina.

INDICACIONES:

El dimenhidrinato está indicado como antiemético para prevenir y tratar las náuseas, vómitos o mareos asociados a movimientos y la hiperémesis gravídica en mujeres embarazadas. El dimenhidrinato no es eficaz en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos producidos por la quimioterapia.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El dimenhidrinato es la sal del cloroteofilina de difenhidramina. La eficacia del dimenhidrinato en el tratamiento de la enfermedad por movimiento se encuentra relacionada con sus efectos en la función laberíntica del sentido del oído, lo cual ha permitido sea utilizado también en el tratamiento de la enfermedad de Meniere y otros tipos de vértigo. Se ha reportado que el dimenhidrinato inhibe la estimulación del laberinto por hasta 3 horas. El dimenhidrinato también ha mostrado capacidad de inhibir el sistema vesicular.

Absorción: el dimenhidrinato tiene una adecuada absorción por vía oral. La respuesta inicial posterior a la administración de dimenhidrinato es de 15 a 30 minutos. La duración aproximada de efecto es de 4 a 6 horas.

Distribución: el dimenhidrinato se distribuye en todo el cuerpo, llegado incluso al sistema nervioso central.

Metabolismo: su metabolismo es principalmente hepático.

Excreción: su vida media de eliminación es de 3.5 horas y es excretada por la orina sin cambios en 24 horas.

Dimenhidrinato supositorios: el modo de acción preciso del dimenhidrinato no se conoce; estudios experimentales y los hallazgos de los estudios clínicos mostraron que el dimenhidrinato tiene una acción depresora sobre la función laberíntica hiper-estimulada. En virtud de que la mayoría de los antagonistas H1 tiene acciones farmacológicas y aplicaciones terapéuticas similares, la farmacocinética del dimenhidrinato se comparte con este gran grupo de antagonistas de la histamina.

El dimenhidrinato es bien absorbido después de la administración rectal. Los efectos antieméticos ocurren dentro de 30 a 45 minutos después de su administración.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado la presencia de las siguientes reacciones adversas durante el uso de dimenhidrinato:

Dermatológicas: púrpura y eritema.

Neurológicas: sedación, alucinaciones, delirio.

Órganos de los sentidos: disminución de la visión nocturna, esteropsis, visión borrosa.

Otras: dependencia, tolerancia, sequedad en mucosa oral, nasal, disuria, cefalea, anorexia, nerviosismo, agitación, insomnio, engrosamiento de la secreción bronquial, taquicardia, malestar abdominal, náuseas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El dimenhidrinato debe ser utilizado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hiperplasia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción del cuello de la vejiga, insuficiencia hepática, asma bronquial, arritmias cardíacas, obstrucción piloro duodenal, bronquitis crónica.

El alcohol, los sedantes y los tranquilizantes administrados en conjunto con dimenhidrinato pueden provocar un efecto sedante, por lo que se debe advertir al paciente que no debe conducir automóviles o maquinaria pesada en caso de consumir estos productos.

CONTRAINDICACIONES:

El dimenhidrinato jarabe está contraindicado en niños menores de 2 años de edad, el dimenhidrinato Supositorios está contraindicado en recién nacidos.

El dimenhidrinato está contraindicado en pacientes con alergia al mismo y puede producir somnolencia, debe ser utilizado con precaución en pacientes que deben conducir o manejar maquinarias.

En casos de traumas en la cabeza, el dimenhidrinato puede interferir con los exámenes neurológicos. En los pacientes con epilepsia, el dimenhidrinato puede desencadenar una crisis, por lo que se recomienda precaución al administrar el fármaco a estos pacientes.

En los pacientes con enfisema, enfermedad pulmonar crónica obstructiva (EPOC), bronquitis crónica o asma, el dimenhidrinato puede empeorar la situación al aumentar la viscosidad de las secreciones bronquiales. Debe evitarse el uso de este fármaco durante una crisis de asma o en la exacerbación de la EPOC, aunque estas enfermedades no excluyen su utilización si fuera necesario.

Debido a sus efectos anticolinérgicos, el dimenhidrinato puede producir constipación y empeorar las enfermedades obstructivas de ileon o piloro (por ejemplo la estenosis pilórica). También puede afectar negativamente las obstrucciones de vejiga urinaria, la hipertrofia de próstata y el glaucoma de ángulo cerrado. En este último, los efectos anticolinérgicos del dimenhidrinato pueden aumentar la presión intraocular, desencadenando un ataque de glaucoma. Las personas de edad son más susceptibles a estos efectos, debiéndose tener en cuenta este hecho en los que utilizan lentes ya que el

dimenhidrinato puede desencadenar un glaucoma sin diagnosticar. Siempre que ello sea posible, deben utilizarse fármacos alternativos al dimenhidrinato que no posean propiedades anticolinérgicas.

El dimenhidrinato se debe utilizar con precaución en enfermos cardíacos o con arritmias. Sus efectos anticolinérgicos pueden ocasionar reacciones adversas en estos pacientes, incluyendo taquicardia, arritmias, hipotensión y alteraciones electrocardiográficas.

INTERACCIONES:

Se debe evitar el uso concomitante de dimenhidrinato con antibióticos que puedan causar ototoxicidad, ya que el uso combinado de éstos puede enmascarar síntomas de ototoxicidad y provocar una lesión irreversible.

El uso concomitante de procarbazina puede provocar depresión del sistema nervioso central por lo que, en casos que así lo requieran, esta combinación debe administrarse con precaución.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

El uso de dimenhidrinato puede incrementar la actividad uterina y provocar abortos o parto prematuro. En un estudio se determinó que las frecuencias de malformaciones congénitas fueron similares a las esperadas en los productos de 319 mujeres que tomaron dimenhidrinato durante los primeros 4 meses del embarazo, y entre 697 mujeres que tomaron dimenhidrinato en cualquier etapa del embarazo. Se sugirió una débil asociación entre la administración de dimenhidrinato y la presencia o desarrollo de malformaciones cardíacas y hernia inguinal; sin embargo, no se pudo establecer de manera apropiada una causalidad. El dimenhidrinato deberá utilizarse en el embarazo sólo si es claramente necesario.

El dimenhidrinato se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Debido al potencial para provocar reacciones adversas en los lactantes, la decisión sobre continuar con el tratamiento con dimenhidrinato o suspender el tratamiento dependerá de la importancia del medicamento para la madre.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Aunque el dimenhidrinato tiene un alto índice terapéutico, la sobredosis puede provocar somnolencia, alucinaciones, convulsiones, depresión respiratoria, disminución del estado de alerta y excitación, especialmente en los niños.

En casos de sobredosis o ingesta accidental, se recomienda aplicar medidas de soporte vital incluyendo respiración asistida con oxígeno, en caso necesario.

DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:

La primera dosis debe tomarse de hora y media a una hora antes de iniciar la actividad.

Dimenhidrinato Jarabe: *vía de administración:* oral.

Niños de 6-12 años: 15-30 mg cada 6-8 horas, sin exceder los 150 mg/día.

Niños de 2-5 años: 5-15 mg cada 6-8 horas, sin exceder los 75 mg/día.

Infantes y neonatos: no se han establecido la seguridad y eficacia del dimenhidrinato.

Dimenhidrinato Supositorios: *vía de administración:* rectal. Humedecer en agua el supositorio para facilitar su introducción. Para prevenir el mareo por movimiento, la primera dosis debe tomarse de hora y media a una hora antes de iniciar la actividad. Para náuseas y vómito asociado a mareo por movimiento, seguir las siguientes dosis:

Niños de 2 a 6 años: 1 supositorio de 25 mg cada 8 horas, no exceder 3 supositorios en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años: 1 o 2 supositorios de 25 mg cada 8 horas, no exceder de 6 supositorios en 24 horas.

Dimenhidrinato Tabletas: *vía de administración:* oral.

Adultos y niños de más de 12 años de edad: 2-4 tabletas cada 4 a 6 horas, no excediendo de 16 tabletas en 24 horas o como lo indique el médico.

Niños de 6 a 12 años de edad: 1 tableta cada 6 a 8 horas, no excediendo de 6 tabletas en 24 horas o como lo indique el médico.

Ancianos: comenzar con la dosis más baja para adultos. Las personas de la tercera edad son más susceptibles a los efectos anticolinérgicos del dimenhidrinato. No administrar durante períodos muy prolongados.

PRESENTACIONES:

Dimenhidrinato Jarabe

Caja conteniendo 1 frasco con 60 mL.

Dimenhidrinato Supositorios

Caja conteniendo 6 supositorios.

Dimenhidrinato Tabletas

Caja conteniendo 2 blísteres con 10 tabletas cada uno.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.

Venta bajo prescripción médica.

El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico. No debe administrarse a niños menores de 2 años. No administrar con medicamentos depresores de sistema nervioso central, ni consumir alcohol durante el tratamiento.



Fabricante y Titular:

LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.