



**Leia com atenção, antes de usar o produto.**

---

# **DRAMIN<sup>®</sup>**

## **dimenidrinato**

### **Formas farmacêuticas, apresentações e via de administração**

Comprimidos. Embalagens com 40 blisters de 10 comprimidos. Uso oral

Solução. Frascos com 120 ml. Uso oral.

### **USO ADULTO – COMPRIMIDOS**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO – SOLUÇÃO**

#### **Composição**

Cada **comprimido** contém:

Dimenidrinato ..... 100 mg

Excipiente q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: estearato de magnésio, amido, croscarmelose sódica, lactose.

Cada 5 ml da **solução** contém:

Dimenidrinato ..... 12,5 mg

Veículo q.s.p. .... 5 ml

Excipientes: sacarose, glicerol, metilparabeno, corante vermelho, aroma de morango e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **Ação esperada do medicamento**

Alívio ou eliminação de náuseas e vômitos em geral, inclusive da gravidez, em pré e pós-operatórios, no tratamento e na prevenção de enjôos causados por viagens marítimas, terrestres e aéreas, nas labirintites e vertigens em geral.

### **Cuidados de armazenamento**

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Além destes cuidados, Dramin<sup>®</sup> Solução deve ser protegido da luz.

### **Prazo de validade**

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando a sua saúde.

### **Gravidez e lactação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

### **Cuidados de administração**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### **Interrupção do tratamento**

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### **Reações adversas**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como sonolência, tonturas, turvação visual, insônia, boca seca, nervosismo, retenção urinária, cefaléia.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Evitar o uso do produto concomitantemente com bebidas alcoólicas, sedativos e tranqüilizantes.

### **Contra-indicações e precauções**

O produto não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Pela dose, os comprimidos não devem ser administrados a crianças menores de 12 anos e a solução a crianças menores de 2 anos. O produto pode causar sonolência; recomenda-se, portanto, cuidado ao dirigir automóveis ou operar máquinas pesadas após sua ingestão.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Atenção diabéticos: Dramin® Solução contém açúcar.**

**Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

## Características

O dimenidrinato é um sal cloroteofilinado do agente anti-histamínico difenilidramina. Seu mecanismo de ação preciso ainda não é conhecido, mas apresenta uma ação depressora na função labiríntica hiperestimulada.

O dimenidrinato demonstra seu poder como medicação sintomática nas náuseas e vômitos da gravidez.

O dimenidrinato tem sido usado com sucesso nos distúrbios pós-tratamentos radioterápicos intensivos, pós-cirurgias do labirinto e nos estados vertiginosos de origem central.

## Indicações

Nas náuseas e vômitos da gravidez.

Na profilaxia e tratamento das cinetoses e suas manifestações: enjões devidos a viagens marítimas, terrestres e aéreas.

No controle profilático e na terapêutica das perturbações vestibulares.

Nas perturbações observadas pós os tratamentos radioterápicos intensivos.

Na prevenção e tratamento das náuseas e vômitos no pré e pós-operatórios.

No tratamento das labirintites e nos estados vertiginosos de origem central.

## Contra-indicações

Pela dosagem, os comprimidos não devem ser administrados a crianças menores de 12 anos.

A solução não deve ser administrada a crianças menores de 2 anos.

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

## Precauções e advertências

Como o produto pode causar sonolência, recomenda-se cuidado no manejo de automóveis e máquinas pesadas.

Recomenda-se não utilizar o produto quando da ingestão de álcool, sedativos e tranqüilizantes. Cuidados devem ser observados em pacientes asmáticos, com glaucoma, enfisema, doença pulmonar crônica, dificuldades em respirar e dificuldades em urinar.

**Atenção diabéticos: Dramin® Solução contém açúcar.**

## Interações medicamentosas

Potencialização dos depressores do Sistema Nervoso Central. Evitar o uso concomitante com inibidores da monoamino oxidase. Evitar o uso com medicamentos ototóxicos, pois pode mascarar os sintomas de ototoxicidade.

## Reações adversas e alterações de exames laboratoriais

Os efeitos secundários são em geral leves, e incluem sonolência, sedação e até mesmo sono, variando sua incidência e intensidade de paciente a paciente, raramente requerendo a suspensão da medicação.

Pode ocorrer também tontura, turvação visual, insônia, nervosismo, secura da boca, da garganta, das vias respiratórias e retenção urinária.

Pode tornar-se necessário, às vezes, a redução da posologia.

## Posologia

### Comprimidos

Adulto e adolescentes acima de 12 anos: ½ a 1 comprimido (50 a 100 mg), a cada 4 a 6 horas, não excedendo 4 comprimidos (400 mg) em 24 horas.

### Solução

Acima de 2 anos de idade: 1,25 mg de dimenidrinato/ kg de peso corporal, o que corresponde a 0,5 ml da Solução / kg de peso corporal, não excedendo a dose máxima diária, conforme a tabela abaixo.

| Faixa etária                        | Posologia e Frequência  |
|-------------------------------------|---|
| Crianças de 2 a 6 anos              | 5 a 10 ml (12,5 a 25 mg) a cada 6 a 8 horas, não excedendo 30 ml (75 mg) em 24 horas    |
| Crianças de 6 a 12 anos             | 10 a 20 ml (25 a 50 mg) a cada 6 a 8 horas, não excedendo 60 ml (150 mg) em 24 horas    |
| Crianças acima de 12 anos e adultos | 20 a 40 ml (50 a 100 mg) a cada 4 a 6 horas, não excedendo 160 ml (400 mg) em 24 horas. |

Em caso de viagem, usar a medicação de maneira preventiva, com pelo menos 1/2 hora de antecedência.

## Superdose

A superdose causa, mais freqüentemente, sonolência. Podem ocorrer convulsões, coma e depressão respiratória. Não se conhece um antídoto específico. Recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

## Pacientes idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

MS – 1.0639.0155

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP n.º 14828

N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345  
www.nycomed.com.br

**Nycomed Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

DR00\_NSPC\_0607