



Leia com atenção, antes de usar o produto.

DRAMIN[®]

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[®] 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