

DRAMIN® B6 DL

dimenidrinato, cloridrato de piridoxina, glicose, frutose

Leia com atenção, antes de usar o produto.

Forma farmacêutica, apresentação e via de administração
Solução injetável. Embalagem contendo 100 ampolas com 10 ml. Uso endovenoso.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada ampola (10 ml) contém:

Dimenidrinato	30 mg
Cloridrato de piridoxina	50 mg
Glicose	1000 mg
Frutose	1000 mg
Veículo q.s.p.	10 ml
Excipientes: propilenoglicol, benzoato de sódio, metabisulfito de sódio e água para injetáveis.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Nas náuseas e vômitos em geral, inclusive da gravidez, em pré e pós-operatórios.

Cuidados de armazenamento

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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 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. Dramin® B6 DL Injetável deve ser aplicado exclusivamente por via endovenosa muito lentamente na velocidade de 1 ml por minuto.

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 tranquilizantes.

Contra-indicações e precauções

O produto não deve ser usado em recém-nascidos (até 30 dias de vida) ou em pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula.

O produto pode causar sonolência; recomenda-se, portanto, cuidado ao dirigir automóveis ou operar máquinas após a sua administração.

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

Atenção diabéticos: Dramin® B6 DL Injetável contém açúcar.

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

Conduta em caso de superdose

O uso de doses acima das recomendadas para este medicamento causa, mais frequentemente, sonolência. Podem ocorrer dificuldade para respirar (respiração mais lenta), convulsão e coma. Como não se conhece um antídoto específico para o tratamento da superdose deste medicamento, recomenda-se a procura imediata de atendimento médico para que as devidas providências sejam tomadas.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O dimenidrinato é um sal clorotefilado do agente anti-histamínico difenildramina. 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, principalmente quando administrado juntamente com a vitamina B6 (cloridrato de piridoxina). Agindo no fígado, a piridoxina opõe-se à formação de substâncias tóxicas provenientes especialmente do metabolismo das proteínas; tais substâncias funcionam como fatores predisponentes aos vômitos.

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

De grande importância prática é o efeito do dimenidrinato na prevenção e tratamento das náuseas e vômitos pós-operatórios em geral. A administração de 100 mg da droga 45 a 60 minutos antes da medicação pré-anestésica, seguida por mais 100 mg após o efeito da narcose, reduz a incidência de náuseas e vômitos nos pacientes submetidos a anestésias inalatórias ou intra-raquidianas.

Dramin® B6 DL apresenta sua fórmula enriquecida por uma solução equimolecular de glicose e frutose, a fim de coadjuvar o tratamento da hiperemese e toxemia gravidí-

cas, dos estados nauseosos, aliados a fraqueza geral.

A frutose em função da sua lenta difusibilidade no organismo e do seu maior aproveitamento hepático é superior; sob o ponto de vista terapêutico, a todos os demais açúcares na formação do glicogênio.

Quando aplicada por via endovenosa, proporciona alta concentração de açúcar sem produzir rapidamente mais calorias nem causar hiperglicemia, glicosúria e diurese.

A glicose monoidratada quando administrada intravenosamente e em quantidades adequadas, auxilia na manutenção do tônus e do calor orgânicos, principalmente quando estes estão comprometidos por distúrbios circulatórios causados por hemorragias ou choque cirúrgico e aos consequentes à desidratação e diarreia.

Indicações

Nas náuseas e vômitos em geral, inclusive da gravidez.

Nas náuseas e vômitos associados a fraqueza geral (como por exemplo, pós-tratamentos radioterápicos).

No tratamento e prevenção dos vômitos e náuseas no pré e pós-operatórios.

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

Contra-indicações

Recém-nascidos (até 30 dias de vida) e pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Precauções

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 tranquilizantes. Cuidados devem ser observados em pacientes asmáticos, com glaucoma, enfisema, doença pulmonar crônica, dificuldades em respirar e dificuldades em urinar.

Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, Dramin® B6 DL pode ocasionar, tanto em adultos como em crianças uma diminuição da acuidade mental e, particularmente em crianças pequenas, excitação.

O PRODUTO DEVE SER APLICADO EXCLUSIVAMENTE POR VIA ENDOVENOSA MUITO LENTAMENTE, NA VELOCIDADE DE 1 ML POR MINUTO.

Atenção diabéticos: Dramin® B6 DL Injetável contém açúcar.

Interações medicamentosas

Potencialização dos depressores do Sistema Nervoso Central. Evitar o uso concomitante de inibidores da MAO (monoaminoxidase). Evitar o uso com medicamentos ototóxicos, pois Dramin® B6 DL poderá mascarar os sintomas de ototoxicidade.

Reações adversas

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-se tomar necessária, às vezes, a redução da posologia.

Posologia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: uma ampola (30 mg de dimenidrinato) diluída em 10 ml de cloreto de sódio 0,9%, administrados lentamente por um período de no mínimo 2 minutos, repetidos a cada 4 a 6 horas, se necessário.

Crianças acima de 2 anos de idade: recomenda-se administrar 1,25 mg de dimenidrinato/kg de peso, diluído em 10 ml de cloreto de sódio 0,9%, administrados lentamente por um período de no mínimo 2 minutos, cada 6 horas se necessário, não ultrapassando 300 mg/dia de dimenidrinato.

O uso de dimenidrinato em prematuros e recém-nascidos a termo não é recomendado.

Superdose

A superdose causa, mais frequentemente, 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0639.0241

Farmacêutico Responsável:

Wagner Moi - CRF-SP nº 14.828

Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Fabricado por:
Laboratório Pfizer Ltda.
Guarulhos - SP

Distribuído por:
Nycomed Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5
Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

DRDL_NSPC_1008
Cód.: 1032223

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.nycomed.com.br

150x210 mm