

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Dimenidrin

Dimenidrinato + Cloridrato de Piridoxina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução oral - gotas

25mg/mL + 5mg/mL

Dimenidrin

cloridrato de piridoxina
dimenidrinato

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução Oral (gotas) de 25mg/mL (dimenidrinato) + 5mg/mL (cloridrato de piridoxina): Embalagens com 01 e 50 frascos de 20mL com autogotejador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução oral contém:

cloridrato de piridoxina (vitamina B6).....	5mg
dimenidrinato.....	25mg
Veículo q.s.p.....	1mL

Excipiente: Essência de framboesa, sacarina sódica, benzoato de sódio, propilenoglicol, água deionizada, corante vermelho ponceau 4R.

Cada gota de DIMENIDRIN contém 1,25mg de dimenidrinato e 0,25mg de cloridrato de piridoxina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DIMENIDRIN é indicado para prevenir e tratar os sintomas de enjoo, tontura e vômitos em geral, incluindo os vômitos e enjoos da gravidez, no pré e pós-operatórios e após tratamento com radioterapia; em prevenção e tratamento de tonturas, enjoos e vômitos causados por movimentos durante as viagens (avião, barco, ônibus, automóvel, etc.), quadro conhecido como cinetose; e para prevenção e tratamento das labirintites e vertigens em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DIMENIDRIN contém o anti-histamínico dimenidrinato associado à piridoxina (vitamina B6). Não se conhece o mecanismo exato pelo qual o dimenidrinato controla enjoos, vômitos e tonturas de diversas origens, mas supõe-se que iniba diretamente o centro do vômito e as funções do labirinto no cérebro.

A piridoxina (vitamina B6) participa da síntese de algumas substâncias cerebrais importantes (neurotransmissores), atuando em áreas do sistema nervoso central responsáveis pela ocorrência de náuseas e vômitos (labirinto, cóclea, vestibulo, centro do vômito).

O início da ação de DIMENIDRIN ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por quatro a seis horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar DIMENIDRIN se tiver alergia ao dimenidrinato, à piridoxina ou aos outros componentes da fórmula.

Pacientes com porfiria (distúrbio caracterizado por quantidades excessivas dos pigmentos porfirina no sangue e na urina) não devem usar DIMENIDRIN.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

DIMENIDRIN pode causar sonolência; portanto, após usar este medicamento, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Pacientes asmáticos, com glaucoma (aumento da pressão intraocular), enfisema pulmonar (alteração das estruturas dos pulmões), doença pulmonar crônica, dificuldades para respirar (dispneia) e dificuldades para urinar (disúria) devem tomar este medicamento com cuidado, pois o dimenidrinato pode piorar os sintomas destas doenças.

Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o medicamento pode ocasionar uma diminuição na atividade mental tanto em adultos como em crianças e, particularmente em crianças pequenas, pode causar excitação.

Gravidez e amamentação: Embora o dimenidrinato e a piridoxina (componentes do DIMENIDRIN) sejam considerados seguros para uso durante a gravidez e a amamentação, informe seu médico se você ficar grávida

durante ou após o tratamento com este medicamento. Informe também seu médico se estiver amamentando. É o médico quem deve avaliar a necessidade de parar a medicação ou de interromper a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Portanto, eles devem utilizar dose semelhante à dose dos adultos.

Pacientes com insuficiência renal: Não há necessidade de redução de dose se você tiver disfunção renal.

Pacientes com insuficiência hepática: Você deve informar o seu médico se tiver insuficiência hepática (fígado), pois ele pode considerar reduzir a dose do medicamento.

Uso com outras substâncias: Evite ingerir o produto junto com bebidas alcoólicas, sedativos, tranqüilizantes, antidepressivos do tipo dos inibidores da monoaminoxidase e levodopa (antiparksoniano). O uso concomitante da piridoxina e de contraceptivos orais, hidralazina, isoniazida ou penicilamina pode aumentar as necessidades de piridoxina. Se você estiver em tratamento com antibióticos ou com algum medicamentos acima, consulte seu médico a respeito de eventuais interações. Evite o uso de DIMENIDRIN com medicamentos ototóxicos (tóxicos ao ouvido), pois ele pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. Não há restrições ao uso do produto com alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DIMENIDRIN é uma solução límpida, avermelhada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIMENIDRIN pode ser tomado durante as refeições ou imediatamente antes.

Em caso de viagem, tomar a medicação preventivamente, com pelo menos meia hora de antecedência.

Posologia:

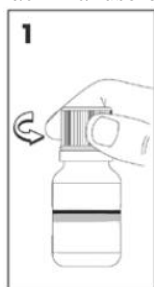
Adultos e crianças a partir de dois anos de idade: uma gota/kg de peso corporal (equivalente a 1,25 mg de dimenidrinato/kg) ou a critério médico, não excedendo a dose máxima diária, conforme a tabela abaixo:

Faixa etária	Posologia e Freqüência
Crianças de 2 a 6 anos	1 gota/kg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 60 gotas (75 mg) em 24 horas
Crianças de 6 a 12 anos	1 gota/kg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 120 gotas (150 mg) em 24 horas
Adultos acima de 12 anos	1 gota/kg a cada 4 a 6 horas, não excedendo 320 gotas (400 mg) em 24 horas.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.

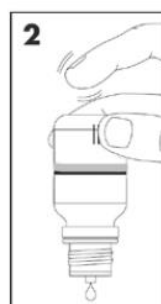


Atenção: o frasco de DIMENIDRIN solução oral (gotas) vem acompanhado de uma tampa e um gotejador de fácil manuseio.



Modo de abertura:

Gire a tampa no sentido anti-horário.



Modo de gotejamento:

Vire o frasco, mantendo-o na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

Na insuficiência hepática: Caso você tenha insuficiência hepática (fígado), avise seu médico, pois ele poderá considerar reduzir a dose de DIMENIDRIN.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose, ela deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a dose seguinte e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, DIMENIDRIN pode causar efeitos indesejáveis.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação e sonolência.

Reação comum (ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): relatos isolados de erupção cutânea e manchas roxas na pele.

O dimenidrinato, uma das substâncias ativas de DIMENIDRIN, pertence a uma classe de medicamentos que também pode causar os seguintes efeitos: visão turva, boca seca, retenção urinária, tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

No caso de se tomar uma dose excessiva do medicamento (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, aumento dos batimentos cardíacos ou batimentos irregulares, dificuldade para respirar e espessamento no escarro, confusão, alucinações e convulsões, podendo chegar à insuficiência respiratória e coma. Caso ocorra uma superdosagem, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que estiver apresentando. Não se conhece um antídoto específico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0392.0092

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 03/16A



www.vitamedic.ind.br



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
03/06/2016	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da empresa	VP/VPS	25mg/mL + 5mg/mL SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20mL 25mg/mL + 5mg/mL SOL OR CT 50 FR PET AMB GOT X 20mL

12/11/2015	0988757/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA	VP/VPS	25mg/mL + 5mg/mL SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20mL 25mg/mL + 5mg/mL SOL OR CT 50 FR PET AMB GOT X 20mL
14/10/2014	0941527/14-1	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	25mg/mL + 5mg/mL SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20mL 25mg/mL + 5mg/mL SOL OR CT 50 FR PET AMB GOT X 20mL