

Biodramina[®] Solución oral Infantil

Dimenhidrinato

Prevención y tratamiento del mareo



Este archivo lo ha descargado desde la web www.farmacajimenezsesma.com

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después del tratamiento de cada viaje, debe consultar a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **BIODRAMINA[®]** Solución Oral Infantil y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **BIODRAMINA[®]** Solución Oral Infantil
3. Cómo tomar **BIODRAMINA[®]** Solución Oral Infantil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **BIODRAMINA[®]** Solución Oral Infantil

BIODRAMINA SOLUCIÓN ORAL INFANTIL Dimenhidrinato

Cada ml de solución oral contiene 4 mg de un principio activo denominado dimenhidrinato. Además contiene los siguientes componentes (excipientes): propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), sacarosa, esencia de fresa, colorante amaranto (E-123), sacarina sódica y agua purificada.

Titular

URIACH-AQUILEA OTC, S.L. Av. Camí Reial 51-57. 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - España)

Responsable de la fabricación

ITALFARMACO S.A. San Rafael 3. 28108 Alcobendas (España)

1. QUÉ ES BIODRAMINA[®] Solución Oral Infantil Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Es una solución oral que se presenta en:

- Frasco de 60 ml con tapón perforado y jeringa dosificadora de 6 ml acoplable al tapón. El frasco se cierra con tapón de seguridad.
- Envase unidosis de 6 ml: Frasco de 6 ml con tapón de cierre inviolable y vaso dosificador.

BIODRAMINA® Solución Oral Infantil es un medicamento que actúa frente a náuseas y vómitos ocasionados por el movimiento producido durante los viajes en los distintos medios de transporte, como automóvil, avión, barco, etc.

BIODRAMINA® Solución Oral Infantil es un medicamento indicado en la prevención y el tratamiento sintomático del mareo en los viajes.

2. ANTES DE TOMAR BIODRAMINA® Solución Oral Infantil

No tome BIODRAMINA® Solución Oral Infantil si:

- Sufre o ha sufrido reacciones alérgicas al dimenhidrinato, fenilhidramina o a alguno de los componentes que forman parte de este medicamento.
- Padece ataques agudos de asma.
- No lo administre a niños recién nacidos y prematuros.

Tenga especial cuidado con BIODRAMINA® Solución Oral Infantil:

- No tome más dosis de la recomendada en "Cómo tomar BIODRAMINA Solución Oral Infantil".
- Si usted padece asma, bronquitis, o insuficiencia respiratoria, glaucoma, obstrucción o úlcera gastrointestinal, obstrucción urinaria, hipertrofia prostática, hipertiroidismo, epilepsia, trastornos del hígado, alteraciones de las funciones del corazón o es hipertenso, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Toma de BIODRAMINA® Solución Oral Infantil con alimentos y bebidas

No tome bebidas alcohólicas si usted está tomando BIODRAMINA Solución Oral Infantil.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

"Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico."

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No debe ser utilizado por mujeres en período de lactancia ya que este medicamento pasa a la leche materna.

Uso en niños

Para niños menores de 2 años, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacerle sentir somnoliento, no debe conducir ni manejar maquinaria peligrosa durante el tratamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes de BIODRAMINA® Solución Oral Infantil

- Este medicamento contiene colorante amaranto (E-123) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
- Este medicamento contiene 650 mg de sacarosa por ml lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.
- Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) como conservante. Puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), y excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento- incluso los adquiridos sin receta médica.

Si está tomando medicamentos depresores del SNC como sedantes, hipnóticos (para problemas del sueño), alcohol o medicamentos con actividad anticolinérgica (como medicamentos para la depresión, el Parkinson, medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas), consulte a su médico antes de tomar BIODRAMINA® Solución Oral Infantil ya que puede aumentar su efecto. Informe rápidamente a su médico si detecta la aparición de problemas gastrointestinales.

Puede potenciar el efecto fotosensibilizador de otros medicamentos. Informe a su médico si usted está tomando medicamentos que pueden afectar el oído.

Interferencias con pruebas diagnósticas: puede interferir en las pruebas cutáneas para la alergia. Informe a su médico que está tomando este medicamento y suspenda el tratamiento 3 días antes de comenzar la prueba.

3. CÓMO TOMAR BIODRAMINA® Solución Oral Infantil

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

BIODRAMINA® Solución Oral Infantil se administra por vía oral.

Tome siempre la dosis menor que sea efectiva.

- Niños de 2 a 6 años: tome de 3 a 6 ml de la Solución Oral (12-24 mg de dimenhidrinato) al menos media hora antes de iniciar el viaje. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 6 a 8 horas. No tome en ningún caso más de 18 ml de BIODRAMINA® Solución Oral Infantil al día (75 mg de dimenhidrinato en 24 horas).
- Niños de 7 a 12 años: tome de 6 a 12 ml de la Solución Oral (24-48 mg de dimenhidrinato) al menos media hora antes de iniciar el viaje Si fuera necesario, repetir esta dosis cada 6 a 8 horas. No tome en ningún caso más de 36 ml de BIODRAMINA® Solución Oral Infantil al día (150 mg de dimenhidrinato en 24 horas).

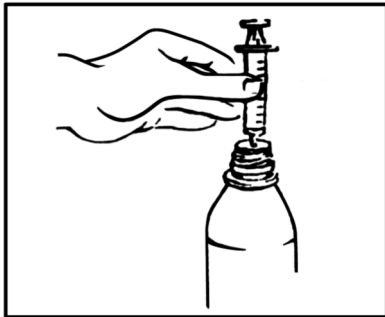
La toma de BIODRAMINA® Solución Oral Infantil debe realizarse, al menos, media hora antes de iniciar el viaje.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento

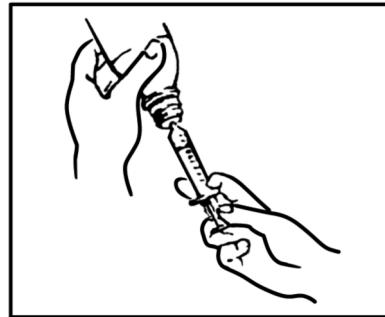
Antes de tomar este medicamento, lea atentamente las siguientes instrucciones:

Frasco de 60 ml con tapón de rosca de seguridad más jeringa para uso oral

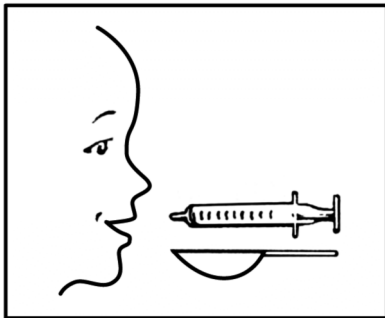
1. Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón de seguridad, apretar sobre la superficie del mismo y a la vez desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj. En la primera apertura el precinto se romperá.



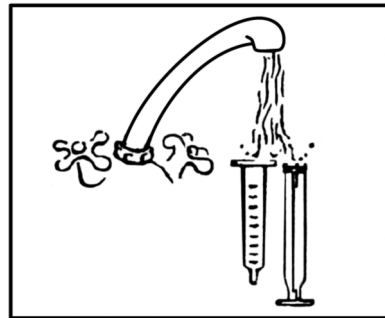
2. Introduzca la jeringa dosificadora, presionando en el orificio del tapón perforado.



3. Invierta el frasco y retire la dosis indicada en el prospecto.



4. Administre directamente con la jeringa dosificadora o bien ponga el contenido de la jeringa dosificadora en una cucharilla.



5. La jeringa dosificadora debe lavarse después de cada toma y puede esterilizarse, en caso necesario, hirviéndola en agua o sumergiéndola en la solución esterilizante utilizada para los biberones.

Envase unidosis de 6 ml con tapón de seguridad y vaso dosificador

Desenroscar el tapón para abrir el envase unidosis.

Administrar la cantidad necesaria con ayuda del vaso dosificador.

Desechar el contenido restante del envase unidosis después de cada uso.

Si toma más BIODRAMINA® Solución Oral Infantil de lo que debiera puede sentir excitación, agitación, alucinaciones, movimientos musculares descoordinados, pupilas fijas y dilatadas, enrojecimiento de la piel y fiebre. Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvida tomar una dosis de BIODRAMINA® Solución Oral Infantil no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada sino, por el contrario, continúe con la dosis normal si fuera necesario.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, BIODRAMINA® Solución Oral Infantil puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos que más frecuentemente pueden aparecer son somnolencia, sequedad de boca, nariz y garganta y visión borrosa. Con menos frecuencia: estreñimiento, diarrea, pupilas dilatadas, trastornos en la visión, zumbido de oídos, falta de apetito, confusión mental en ancianos, excitación y trastornos del sueño en niños pequeños, retención de orina, palpitaciones, hipotensión, dolor de cabeza, erupción o enrojecimiento de la piel, urticaria y sensibilidad a la luz de la piel.

Si se observa éstos o cualquier otro efecto adverso no descrito anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BIODRAMINA® Solución Oral Infantil

Mantenga BIODRAMINA® Solución Oral Infantil fuera del alcance y de la vista de los niños.

No precisa condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar BIODRAMINA® Solución Oral Infantil después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Otras presentaciones:

BIODRAMINA® Comprimidos: Envase de 4 y 12 comprimidos.

BIODRAMINA® CHICLE: Envase de 6 y 12 chicles.

BIODRAMINA® CAFEINA Comprimidos: Envase de 4 y 12 comprimidos

BIODRAMINA® INFANTIL 25 mg Comprimidos recubiertos con película: Envase de 12 comprimidos

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2004