

PROSPECTO NAUSE SIN

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 09/10/2023



NAUSE SIN®
DIMENHIDRINATO 50 mg
DIMENHIDRINATO 100 mg
Antiemético - Antivertiginoso
Comprimidos recubiertos - Vía oral

Fórmula:
 Cada comprimido recubierto contiene:
NAUSE SIN® 50
 Dimenhidrinato.....50 mg
 Excipientes.....c.s.
NAUSE SIN® 100
 Dimenhidrinato.....100 mg
 Excipientes.....c.s.

Indicaciones:
 Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al mareo por locomoción marítima, terrestre o aérea, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos.

Mecanismo de acción:
 Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico. Aminoalquil éteres, código ATC: R06AA02.
 El dimenhidrinato es un antagonista histaminérgico H-1 inespecífico, derivado de la etanolamina, es el 8-cloroteofilinato de difenhidramina. Es un complejo equimolecular de difenhidramina con un derivado de la teofilina (7-cloroteofilina). Sus efectos farmacológicos se deben principalmente a la parte difenhidramina. La difenhidramina bloquea el efecto de la histamina sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal y respiratorio evitando la vasodilatación y el aumento de la permeabilidad inducida por la histamina.
 También posee un importante efecto antagonista sobre los receptores colinérgicos muscarínicos.
 El mecanismo por el que ejerce sus acciones antieméticas, antivertiginosa y anticinetósica podría estar relacionado con sus acciones antimuscarínicas centrales. En el efecto antivertiginoso y antiemético también está implicada la disminución de la estimulación vestibular, actuando en principio sobre el sistema otolítico y, a dosis superiores, sobre los canales semicirculares, y la depresión de la función laberíntica. También podría contribuir una acción sobre la zona quimiorreceptora medular.
 Además de estas acciones posee propiedades anticolinérgicas periféricas, por lo que inhibe las manifestaciones de hipersecreción e hipermotilidad gástrica y por otra parte los efectos sedantes contribuyen a aliviar los síntomas de cinetosis. Se ha observado después de varios días de tratamiento la aparición de tolerancia a los efectos depresores del SNC y, tras un uso prolongado, un descenso de la eficacia antiemética.

Farmacocinética:
-Absorción: El dimenhidrinato se absorbe bien tras la administración oral. La respuesta antiemética se inicia a los 15-30 minutos de la administración oral, llega al máximo a las 1-2 horas y se extiende hasta las 3-6 horas.
-Distribución: Su unión a proteínas plasmáticas es del 98-99%. Se distribuye bien a todos los tejidos, incluida la placenta y el sistema nervioso central. Una pequeña cantidad de dimenhidrinato se distribuye a la leche materna.
-Biotransformación: Se metaboliza de forma extensa y rápida en el hígado dando lugar a la formación de metabolitos polares y no polares.
-Eliminación: La mayor parte de los metabolitos, así como una pequeña proporción no transformada de dimenhidrinato se eliminan por orina. Se ha descrito la existencia de un importante metabolismo de primer paso que puede llegar a saturarse. Presenta una semivida de eliminación que oscila entre 1 a 4 horas.

Posología:
 Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.
-Adultos y niños mayores de 12 años:
 50 mg a 100 mg de dimenhidrinato por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 4-6 horas. No administrar más de 400 mg de dimenhidrinato al día repartidos en varias tomas.
-Población pediátrica:
Niños de 2-12 años: este medicamento no es adecuado para niños de 2-12 años. Existen presentaciones más adecuadas para niños de edades comprendidas entre los 2-12 años.
Niños menores de 2 años: no se ha establecido la seguridad y eficacia de dimenhidrinato en niños menores de 2 años. No debe utilizarse en esta población.
-Pacientes con insuficiencia hepática:
 Puede ser necesario un ajuste de la dosis.
Forma de administración:
 Vía oral. La primera toma debe realizarse al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1-2 horas antes). Se recomienda ingerir los comprimidos con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.
 Si el paciente empeora, o si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se evaluará la situación clínica.

Contraindicaciones:
-Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.
-Porfiria: el dimenhidrinato se ha asociado a ataques agudos de porfiria y es considerado no seguro en estos pacientes.

Reacciones adversas:
 En general los efectos adversos del dimenhidrinato se deben a los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos. Existe gran variabilidad interindividual con respecto a la frecuencia e intensidad de los síntomas, afectando sobre todo a niños pequeños y ancianos.
 Durante el periodo de utilización del dimenhidrinato se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:
-Trastornos cardíacos: en ocasiones puntuales, y normalmente en caso de sobredosis, se pueden producir taquicardia, palpitaciones y otras arritmias cardíacas como extrasístole o bloqueo cardíaco. Estos efectos se podrían deber a la actividad anticolinérgica.
-Trastornos de la sangre y del sistema linfático: raramente se ha descrito anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, trombopenia o pancitopenia.
-Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, sedación. También se ha descrito cefalea, vértigo y mareo. Excepcionalmente se han observado casos de excitabilidad paradójica, sobre todo en niños pequeños. Esta hiperexcitabilidad cursa con insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.
-Trastornos oculares: debido a la actividad anticolinérgica podría producirse glaucoma y trastornos de la visión como midriasis, visión borrosa o diplopía.
-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: en ocasiones se puede producir un aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, que pueden dificultar la respiración.
-Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor epigástrico, anorexia y sequedad de boca. Estos síntomas pueden disminuirse al administrar el antihistamínico con las comidas.
-Trastornos renales y urinarios: puede aparecer retención urinaria e impotencia sexual por el bloqueo colinérgico.
-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad tras la administración sistémica de antihistamínicos, que puede llegar a producir incluso una anafilaxia. También pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad tras la exposición intensa a la luz solar, con dermatitis, prurito, erupciones exantemáticas y eritema.
-Trastornos del metabolismo y de la nutrición: puede producir ataques agudos de porfiria.
-Trastornos vasculares: en ocasiones se han descrito hipotensión arterial.
Notificación de sospechas de reacciones adversas:
 Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación

COLOR	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
	 FECHA: / / HORA: :	 FECHA: / / HORA: :	 FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO NAUSE SIN

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 09/10/2023

beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas en el laboratorio y en la Autoridad Sanitaria del país.

Precauciones y Advertencias:

- Puede producirse sensibilidad cruzada con otros antihistamínicos.
 - Debe emplearse con precaución en aquellas situaciones que pueden agravarse por sus propiedades anticolinérgicas: Asma bronquial, EPOC, enfisema y bronquitis crónica (se puede producir espesamiento de las secreciones y alterar la expectoración). Hipertrofia prostática, retención urinaria, enfermedades obstructivas del tracto urinario (se puede agravar la sintomatología). Enfermedades obstructivas gastrointestinales. Glaucoma de ángulo cerrado. Hipertiroidismo. Epilepsia.
 - Los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos del dimenhidrinato (sequedad de boca, retención urinaria, glaucoma, náuseas, sedación, confusión e hipotensión).
 - El dimenhidrinato por su acción antiemética, puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis, enmascarar los síntomas inducidos por los medicamentos ototóxicos, y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosis de otros medicamentos.
 - En pacientes con insuficiencia hepática, se deberá realizar un ajuste de la posología, ya que el dimenhidrinato se metaboliza fundamentalmente en el hígado, por lo que se produce un aumento de las concentraciones plasmáticas.
 - En pacientes con insuficiencia renal, puede producirse acumulación del dimenhidrinato, debido a que éste y sus metabolitos se eliminan por la orina.
 - En pacientes con historia previa de arritmias cardíacas, úlcera péptica o gastritis, el dimenhidrinato debe administrarse con precaución.
 - Niños menores de 2 años: se valorará la administración de dimenhidrinato oral, y sólo se efectuará cuando los posibles riesgos superen los beneficios. Los neonatos y lactantes pueden ser más susceptibles de presentar efectos adversos anticolinérgicos e hiperexcitabilidad.
 - En algunos pacientes se puede producir sedación o somnolencia. La sedación puede ser potenciada por otros depresores del SNC.
 - En situaciones de temperaturas extremas, se podría agravar el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración ocasionada por sus efectos anticolinérgicos. Se recomienda evitar la exposición a temperaturas muy altas y seguir unas medidas higiénico-dietéticas adecuadas, como una adecuada aireación e hidratación.
 - Evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.
 - Puede producir fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda no tomar el sol durante el tratamiento con este medicamento.
- Advertencia sobre excipientes:**
Este medicamento contiene almidón de maíz proveniente de la planta *Zea mays*.
- Fertilidad, embarazo y lactancia:**
-Fertilidad: no se dispone de datos en humanos.
-Embarazo: no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en seres humanos. Sin embargo, el dimenhidrinato se ha utilizado en caso de hiperemesis gravídica sin haberse apreciado efectos adversos significativos. No obstante, existen informes sobre una posible asociación entre la administración durante las dos últimas semanas de embarazo y la aparición de fibroplasia retrolenticular en niños prematuros. Aunque parece remota la posibilidad de dañar al feto, sólo se debe emplear este medicamento cuando los beneficios superen los posibles riesgos.
-Lactancia: el dimenhidrinato se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Debido a la especial susceptibilidad del lactante (excitación o irritabilidad) se recomienda su uso con precaución y bajo estricto control médico. Debido a las propiedades anticolinérgicas del dimenhidrinato puede producirse una inhibición de la capacidad de lactación. Por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.
- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**
La influencia de dimenhidrinato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser importante. Se recomienda observar la respuesta a la medicación porque en algunos casos se ha producido somnolencia o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas, por lo que, si así fuera, el paciente debe abstenerse de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Interacciones:

- La administración concomitante de dimenhidrinato con antibióticos del grupo de los aminoglucósidos u otros fármacos ototóxicos puede enmascarar los síntomas iniciales de ototoxicidad, como tinnitus, mareos o vértigos. En estos pacientes debe monitorizarse la función auditiva.
- Debido a que el dimenhidrinato tiene efectos anticolinérgicos, puede potenciar los efectos de otros fármacos con actividad anticolinérgica, tales como antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolepticos, antiparkinsonianos, etc. Debe advertirse a los pacientes que vigilen la aparición de síntomas gastrointestinales, ya que puede producirse ileo paralítico.
- El dimenhidrinato puede incrementar los efectos de otros depresores del SNC, tales como alcohol, barbitúricos, anestésicos, benzodiazepinas, analgésicos opiáceos, y potenciar los efectos sedantes.
- Puede potenciar el efecto fotosensibilizador asociado a otros medicamentos.
- Interferencias con pruebas de diagnóstico: Puede interferir con los resultados de las pruebas cutáneas en las que se usan alérgenos. Se recomienda suspender el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba.

Sobredosis:

Los síntomas de la intoxicación por dimenhidrinato se asemejan a los de la sobredosificación de atropina e incluyen pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones, confusión, ataxia, convulsiones clónicas intermitentes, coma, colapso cardiorespiratorio y muerte. Los síntomas aparecen a las 2 horas de la ingestión y la muerte puede darse dentro de las 18 horas.
En adultos, una dosis de 500 mg o más de dimenhidrinato puede causar dificultad en el habla y en la ingestión y produce una psicosis indistinguible de la producida por envenenamiento con atropina. La excitación del SNC va precedida por una sedación que conduce a un ciclo de excitación del SNC, epilepsia y depresión postictal.
El tratamiento de la sobredosis aguda de dimenhidrinato es principalmente sintomático y de mantenimiento.
En caso de sobredosis recurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Tel.: (021) 220418.

Presentación:

- Caja conteniendo 4 comprimidos recubiertos.
- Caja conteniendo 8 comprimidos recubiertos.
- Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.
- Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.
- Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.
- Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Conservación:

- Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:

- NAUSE SIN® 50: Venta Libre en Farmacias.
- NAUSE SIN® 100: Venta Bajo Receta.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por: **LABORATORIOS GALENO S.A.**,
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso
Reg. Prof. N° 4.671

Industria Paraguaya



LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,
km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
Tel.: (+595-21) 583 235
www.galeno.com.py

COLOR	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :