



NAUSICALM[®]
dimenidrinato

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Cápsula gelatinosa mole

25mg

Nausicalm[®]

dimenidrinato

Cápsula gelatinosa



I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula mole de 25 mg. Embalagem com 10 unidades.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO DE 6 A 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

Dimenidrinato.....25 mg

Excipientes: macrogol, propilenoglicol, gelatina, sorbitol, glicerol, vermelho allura 129 e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos em geral, dentre os quais:

- Náuseas e vômitos da gravidez.
- Náuseas, vômitos e tonturas causados pela doença do movimento – cinetose.
- Náuseas e vômitos pós-tratamentos radioterápicos e em pré e pós-operatórios, incluindo vômitos pós-cirurgias do trato gastrointestinal.

No controle profilático e na terapêutica da crise aguda dos transtornos da função vestibular e ou vertiginosos, de origem central ou periférica, incluindo labirintites

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia clínica e a segurança do dimenidrinato estão estabelecidas há várias décadas¹ e seu uso está comprovado por vários estudos clínicos. O dimenidrinato é considerado medicamento de referência na prevenção da cinetose e no controle da vertigem² O dimenidrinato é eficaz na prevenção e tratamento das náuseas, vômitos e tontura associados à cinetose^{3,4} e como medicação sintomática nas náuseas e vômitos da gravidez.¹² Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado efetivamente no tratamento da Doença de Ménière e em outros tipos de vertigem. O dimenidrinato tem sido usado com sucesso nos distúrbios pós-tratamentos radioterápicos intensivos, pós-cirurgias do labirinto e nos estados vertiginosos de origem central.¹³

A eficácia do dimenidrinato foi comprovada em modelo experimental de indução da cinetose em humanos [rotação em 4 fases (60 a 75 segundos por fase) em um total de 8 minutos]. Dose única de 50 mg oral administrada 20 a 30 minutos antes da indução da cinetose, foi mais efetiva que o placebo na prevenção dos sintomas.³ Outro estudo utilizando metodologia experimental semelhante⁵ comprovou que a eficácia do dimenidrinato na prevenção da cinetose foi similar à da ciclizina. Estudos comparativos com escopolamina transdérmica mostraram eficácia similar na prevenção da cinetose, mas com um melhor perfil de tolerabilidade.⁶⁻⁸ Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado efetivamente no tratamento da vertigem de origem vestibular ou não-

vestibular. Um estudo comparativo mostrou redução significativa dos sintomas iniciais de vertigem de qualquer origem, com 87% de eficácia (ausência e/ou melhora significativa dos sintomas).⁹ Dimenidrinato 50 mg a cada 6 horas foi considerado efetivo em abolir a crise aguda de vertigem na doença de Ménière.^{10,11}

Estudos têm demonstrado que dimenidrinato é efetivo na redução das náuseas e vômitos do pós-operatório em mais de 85% dos pacientes. Os resultados de uma metanálise de 18 estudos randomizados, controlados envolvendo mais de 3.000 pacientes, sendo 1387 casos tratados com dimenidrinato, mostrou que o índice de benefícios relativos combinados para estar completamente livre de náuseas e vômitos pós-operatórios foi de 1,2 (IC 95%: 1,1 – 1,4) para o período inicial (6 horas) e de 1,5 (IC 95%: 1,3 – 1,8) para todo o período investigado (48 horas), concluindo que o dimenidrinato é um antiemético tradicional e de baixo custo com uma eficácia clinicamente relevante na profilaxia das náuseas e vômitos pós-operatórios.¹⁴ Em relação à eficácia, dimenidrinato é mais eficaz que placebo e comparável à metoclopramida. No pós-operatório de crianças, dimenidrinato foi considerado tão eficaz quanto ondansetrona na redução de náuseas e vômitos, não tendo sido observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos na incidência de qualquer náusea ($p=0,434$) ou de eventos adversos ($p=0,220$).¹⁵

Referências bibliográficas:

1. Gay LN, Carliner PE. The prevention and treatment of motion sickness; seasickness. Bull Johns Hopkins Hosp 1949;84(5):470-90. 2. Ferreira MBC. Antagonistas H1. In: Escola Nacional de Saúde Pública. Núcleo de Assistência Farmacêutica. Fundamentos farmacológicos-clínicos dos medicamentos de uso corrente 2000. Rio de Janeiro: ENSP, 2002. [<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/index.htm>]. 3. von Lieven T. Origin of symptoms and therapy of motion sickness. Experimentally induced motion sickness and the effect of dimenhydrinate (Novomina). Munchen Med Wschr 1970; 112:1953-9. 4. Seibel K et al. A randomised, placebo-controlled study comparing two formulations of dimenhydrinate with respect to efficacy in motion sickness and sedation. Arzneimittelforschung. 2002;52(7):529-36. 5. Weinstein SE, Stern RM. Comparison of marezine and dramamine in preventing symptoms of motion sickness. Aviat Space Environ Med 1997;68(10):890-4. 6. Price NM et al. Transdermal scopolamine in the prevention of motion sickness at sea. Clin Pharmacol Ther 1981;29(3):414-9. 7. Pyykko I et al. Transdermally administered scopolamine vs. dimenhydrinate. I. Effect on nausea and vertigo in experimentally induced motion sickness. Acta Otolaryngol 1985;99(5-6):588-96. 8. Noy S et al. Transdermal therapeutic system scopolamine (TTSS), dimenhydrinate, and placebo--a comparative study at sea.

Aviat Space Environ Med 1984;55(11):1051-4. 9. Wolschner U et al. Treating vertigo – homeopathic combination remedy therapeutically equivalent to dimenhydrinate. Biologische Medizin 2001 ;30(4):184-90. 10. Clairmont AA et al. Dizziness: a logical approach to diagnosis and treatment. Postgrad Med 1974; 56:139-44. 11. Richards SH. Ménière's Disease. Practitioner 1971; 207:759. 12. Leathem AM. Safety and efficacy of antiemetics used to treat nausea and vomiting in pregnancy. Clin Pharm 1986;5:660-8. 13. Grote J, Brinkoff H. Experiences with dimenhydrinate (Vomex A Retard) in cases of intolerance to cytostatic drugs. Ther Gegenw 1977; 116:1361-4. 14. Kranke P et al. Dimenhydrinate for prophylaxis of postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized controlled trials. Acta Anaesthesiol Scand 2002;46(3):238-44. 15. Caron E et al. Ondansetron for the prevention and treatment of nausea and vomiting following pediatric strabismus surgery. Can J Ophthalmol 2003; 38(3):214-22].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O dimenidrinato é o sal clorotefilinato do anti-histamínico difenidramina. Embora o mecanismo de sua ação como antiemético, anticinetótico e antivertiginoso não seja conhecido com precisão, foi demonstrada inibição da estimulação vestibular, agindo primeiro nos otolitos e, em grandes doses, nos canais semicirculares. O dimenidrinato inibe a acetilcolina nos sistemas vestibular e reticular, responsáveis por náusea e vômito na doença do movimento. Uma ação sobre a zona de gatilho quimiorreceptora parece estar envolvida no efeito antiemético, admitindo-se, ainda, que atue no centro do vômito, núcleo do trato solitário e sistema vestibular. Há tolerância ao efeito depressivo no sistema nervoso central, geralmente ocorrendo após alguns dias de tratamento.

Propriedades farmacocinéticas

O dimenidrinato é bem absorvido após a administração oral e o início de sua ação ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por 4 a 6 horas. Não há dados sobre a distribuição de dimenidrinato nos tecidos, uma vez que ele é extensivamente metabolizado no fígado; não há dados sobre possíveis metabólitos. A eliminação do dimenidrinato, assim como outros antagonistas H₁, é mais rápida em crianças do que em adultos e mais lenta nos casos de insuficiência hepática grave. É excretado no leite materno em concentrações mensuráveis, mas não existem dados sobre seus efeitos em lactentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. O dimenidrinato é contraindicado para pacientes porfíricos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como o produto pode causar sonolência, recomenda-se cuidado no manejo de automóveis e máquinas. Recomenda-se não utilizar o produto quando da ingestão de álcool, sedativos e tranqüilizantes, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos dessas substâncias.

Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o dimenidrinato pode ocasionar, tanto em adultos como em crianças, uma diminuição na acuidade mental e, particularmente em crianças pequenas, excitação. Cuidados devem ser observados em pacientes asmáticos, com glaucoma, enfisema, doença pulmonar crônica, dispneia e retenção urinária (condições que podem ser agravadas pela atividade anticolinérgica).

O dimenidrinato pode mascarar os sintomas de ototoxicidade secundária ao uso de drogas ototóxicas. Pode ainda exacerbar desordens convulsivas.

Gravidez e lactação: o dimenidrinato é considerado seguro para uso durante a lactação. Assim como outros antagonistas H₁, o dimenidrinato é excretado no leite materno em quantidades mensuráveis. Entretanto, não há dados avaliando os efeitos do fármaco em lactentes de mães em uso da medicação. Em geral, os anti-histamínicos são relativamente seguros para administração no período de lactação, no entanto é o médico quem deve avaliar a necessidade do seu uso, da suspensão do uso da medicação ou da interrupção da amamentação. (Catz CS, Giacoia GP; Drug and breast milk. *Pediatr Clin North Am* 1972;19(1):151-166; Beeley L: Drugs and breast feeding. *Clin obstet Gynecol* 1981; 8:291-5).

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Categoria B de Risco na Gravidez – **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 acima de 12 anos.

Pacientes com insuficiência renal: não é necessária redução da dose na disfunção renal, uma vez que pouco ou nenhum fármaco é excretado inalterado pela urina.

Pacientes com insuficiência hepática: deve ser considerada redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

Atenção: contém o corante vermelho allura 129 que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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.

Atenção: Contém sorbitol.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer potencialização dos depressores do sistema nervoso central, como os tranquilizantes, antidepressivos, sedativos. Evitar o uso concomitante com inibidores da monoaminoxidase. Evitar o uso com medicamentos ototóxicos, pois pode mascarar os sintomas de ototoxicidade.

O dimenidrinato pode causar uma elevação falso-positiva nos níveis de teofilina, quando a teofilina é medida através de alguns métodos de radioimunoensaio.

Ingestão concomitante com outras substâncias: evitar o uso do produto concomitantemente a bebidas alcoólicas, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos do álcool. Não há restrições quanto ao uso do produto com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Aspecto físico: Cápsula de gelatina mole, oval, vermelha translúcida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

NAUSICALM pode ser administrado imediatamente antes ou durante as refeições e deve ser deglutido com quantidade de água suficiente.

Em caso de viagem, NAUSICALM deve ser utilizado de maneira preventiva, com pelo menos meia hora de

antecedência.

Posologia:

Crianças de 6 a 12 anos: 1 a 2 cápsulas de 25 mg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 150 mg (6 cápsulas) de dimenidrinato em 24 horas (dose baseada em cálculo aproximado de 1,25 mg de dimenidrinato/ kg de peso corporal).

Na insuficiência hepática: deve ser considerada redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (> 1/10): sedação e sonolência. Reação comum (> 1/100 e < 1/10): cefaleia.

Reação muito rara (< 1/10.000): relatos isolados de erupção cutânea fixa e púrpura anafilática

O dimenidrinato pertence à classe de anti-histamínicos que também pode causar efeitos anti- muscarínicos, como por exemplo, visão turva, boca seca e retenção urinária. Outras reações adversas que podem ser causadas por esta classe de medicamentos são: tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em casos da ingestão de uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, taquicardia ou disritmia, dispneia e espessamento da secreção brônquica, confusão, alucinações, convulsões, podendo chegar à depressão respiratória e coma.

Não se conhece um antídoto específico. Devem ser adotadas as medidas habituais de controle das funções vitais e tratamento sintomático de suporte: administração de oxigênio e de fluidos intravenosos; lavagem gástrica; redução da absorção (carvão ativado – 30g/240 mL de água); indução do vômito (cautela para evitar aspiração); controlar a pressão arterial (vasopressores - dopamina ou noradrenalina; não usar adrenalina); nas convulsões usar um benzodiazepínico IV.

Na depressão respiratória e coma, podem ser necessários procedimentos de ressuscitação (não utilizar estimulantes/analépticos, pois podem causar convulsões).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0497.1536

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP

CEP 06900-095 - CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Brasília – DF

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/06/2021.



NAUSICALM[®]
dimenidrinato

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Cápsula gelatinosa mole

50 mg

Nausicalm®

dimenidrinato

Cápsula gelatinosa



I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula mole de 50 mg. Embalagem com 10 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

dimenidrinato50 mg

Excipientes: macrogol, propilenoglicol, gelatina, sorbitol, glicerol, vermelho allura 129 e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos em geral, dentre os quais:

- Náuseas e vômitos da gravidez.
- Náuseas, vômitos e tonturas causados pela doença do movimento – cinetose.
- Náuseas e vômitos pós-tratamentos radioterápicos e em pré e pós-operatórios, incluindo vômitos pós-cirurgias do trato gastrointestinal.
- No controle profilático e na terapêutica da crise aguda dos transtornos da função vestibular e ou vertiginosos, de origem central ou periférica, incluindo labirintites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia clínica e a segurança do dimenidrinato estão estabelecidas há várias décadas¹ e seu uso está comprovado por vários estudos clínicos. O dimenidrinato é considerado medicamento de referência na prevenção da cinetose e no controle da vertigem.² O dimenidrinato é eficaz na prevenção e tratamento das náuseas, vômitos e tontura associados à cinetose^{3,4} e como medicação sintomática nas náuseas e vômitos da gravidez.¹² Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado efetivamente no tratamento da Doença de Ménière e em outros tipos de vertigem. O dimenidrinato tem sido usado com sucesso nos distúrbios pós-tratamentos radioterápicos intensivos, pós-cirurgias do labirinto e nos estados vertiginosos de origem central.¹³

A eficácia do dimenidrinato foi comprovada em modelo experimental de indução da cinetose em humanos [rotação em 4 fases (60 a 75 segundos por fase) em um total de 8 minutos]. Dose única de 50 mg oral administrada 20 a 30 minutos antes da indução da cinetose, foi mais efetiva que o placebo na prevenção dos sintomas.³ Outro estudo utilizando metodologia experimental semelhante⁵ comprovou que a eficácia do dimenidrinato na prevenção da cinetose foi similar à da ciclizina. Estudos comparativos com escopolamina transdérmica mostraram eficácia similar na prevenção da cinetose, mas com um melhor perfil de tolerabilidade.⁶⁻⁸ Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado efetivamente no tratamento da vertigem de origem vestibular ou não-

vestibular. Um estudo comparativo mostrou redução significativa dos sintomas iniciais de vertigem de qualquer origem, com 87% de eficácia (ausência e/ou melhora significativa dos sintomas).⁹ Dimenidrinato 50 mg a cada 6 horas foi considerado efetivo em abolir a crise aguda de vertigem na doença de Ménière.^{10,11}

Estudos têm demonstrado que dimenidrinato é efetivo na redução das náuseas e vômitos do pós-operatório em mais de 85% dos pacientes. Os resultados de uma metanálise de 18 estudos randomizados, controlados envolvendo mais de 3.000 pacientes, sendo 1387 casos tratados com dimenidrinato, mostrou que o índice de benefícios relativos combinados para estar completamente livre de náuseas e vômitos pós-operatórios foi de 1,2 (IC 95%: 1,1 – 1,4) para o período inicial (6 horas) e de 1,5 (IC 95%: 1,3 – 1,8) para todo o período investigado (48 horas), concluindo que o dimenidrinato é um antiemético tradicional e de baixo custo com uma eficácia clinicamente relevante na profilaxia das náuseas e vômitos pós-operatórios.¹⁴ Em relação à eficácia, dimenidrinato é mais eficaz que placebo e comparável à metoclopramida. No pós-operatório de crianças, dimenidrinato foi considerado tão eficaz quanto ondansetrona na redução de náuseas e vômitos, não tendo sido observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos na incidência de qualquer náusea ($p=0,434$) ou de eventos adversos ($p=0,220$).¹⁵

Referências bibliográficas:

1. Gay LN, Carliner PE. The prevention and treatment of motion sickness; seasickness. Bull Johns Hopkins Hosp 1949;84(5):470-90.
2. Ferreira MBC. Antagonistas H1. In: Escola Nacional de Saúde Pública. Núcleo de Assistência Farmacêutica. Fundamentos farmacológicos-clínicos dos medicamentos de uso corrente 2000. Rio de Janeiro: ENSP, 2002. [<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/index.htm>].
3. von Lieven T. Origin of symptoms and therapy of motion sickness. Experimentally induced motion sickness and the effect of dimenhydrinate (Novomina). Munchen Med Wschr 1970; 112:1953-9.
4. Seibel K et al. A randomised, placebo-controlled study comparing two formulations of dimenhydrinate with respect to efficacy in motion sickness and sedation. Arzneimittelforschung. 2002;52(7):529-36.
5. Weinstein SE, Stern RM. Comparison of marezine and dramamine in preventing symptoms of motion sickness. Aviat Space Environ Med 1997;68(10):890-4.
6. Price NM et al. Transdermal scopolamine in the prevention of motion sickness at sea. Clin Pharmacol Ther 1981;29(3):414-9.
7. Pyykko I et al. Transdermally administered scopolamine vs. dimenhydrinate. I. Effect on nausea and vertigo in experimentally induced motion sickness. Acta Otolaryngol 1985;99(5-6):588-96.
8. Noy S et al. Transdermal therapeutic system scopolamine (TTSS), dimenhydrinate, and placebo--a comparative study at sea. Aviat Space Environ Med 1984;55(11):1051-4.
9. Wolschner U et al. Treating vertigo – homeopathic combination remedy therapeutically equivalent to dimenhydrinate. Biologische Medizin 2001 ;30(4):184-90.
10. Clairmont AA et al. Dizziness: a logical approach to diagnosis and treatment. Postgrad Med 1974; 56:139-44.
11. Richards SH. Ménière's Disease. Practitioner 1971; 207:759.
12. Leathem AM. Safety and efficacy of antiemetics used to treat nausea and vomiting in pregnancy. Clin Pharm 1986;5:660-8.
13. Grote J, Brinkoff H. Experiences with dimenhydrinate (Vomex A Retard) in cases of intolerance to cytostatic drugs. Ther Gegenw 1977; 116:1361-4.
14. Kranke P et al. Dimenhydrinate for prophylaxis of postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized controlled trials. Acta Anaesthesiol Scand 2002;46(3):238-44.
15. Caron E et al. Ondansetron for the prevention and treatment of nausea and vomiting following pediatric strabismus surgery. Can J Ophthalmol 2003; 38(3):214-22].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O dimenidrinato é o sal clorotefilinato do anti-histamínico difenidramina. Embora o mecanismo de sua ação como antiemético, anticinetótico e antivertiginoso não seja conhecido com precisão, foi demonstrada inibição da estimulação vestibular, agindo primeiro nos otolitos e, em grandes doses, nos canais semicirculares. O dimenidrinato inibe a acetilcolina nos sistemas vestibular e reticular, responsáveis por náusea e vômito na doença do movimento. Uma ação sobre a zona de gatilho quimiorreceptora parece estar envolvida no efeito antiemético, admitindo-se, ainda, que atue no centro do vômito, núcleo do trato solitário e sistema vestibular. Há tolerância ao efeito depressivo no sistema nervoso central, geralmente ocorrendo após alguns dias de tratamento.

Propriedades farmacocinéticas

O dimenidrinato é bem absorvido após a administração oral e o início de sua ação ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por 4 a 6 horas. Não há dados sobre a distribuição de dimenidrinato nos tecidos, uma vez que ele é extensivamente metabolizado no fígado; não há dados sobre possíveis metabólitos. A eliminação do dimenidrinato, assim como outros antagonistas H₁, é mais rápida em crianças do que em adultos e mais lenta nos casos de insuficiência hepática grave. É excretado no leite materno em concentrações mensuráveis, mas não existem dados sobre seus efeitos em lactentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. O dimenidrinato é contraindicado para pacientes porfíricos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como o produto pode causar sonolência, recomenda-se cuidado no manejo de automóveis e máquinas. Recomenda-se não utilizar o produto quando da ingestão de álcool, sedativos e tranquilizantes, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos dessas substâncias.

Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o dimenidrinato pode ocasionar, tanto em adultos como em crianças, uma diminuição na acuidade mental e, particularmente em crianças pequenas, excitação. Cuidados devem ser observados em pacientes asmáticos, com glaucoma, enfisema, doença pulmonar crônica, dispnéia e retenção urinária (condições que podem ser agravadas pela atividade anticolinérgica).

O dimenidrinato pode mascarar os sintomas de ototoxicidade secundária ao uso de drogas ototóxicas. Pode ainda exacerbar desordens convulsivas.

Gravidez e lactação: o dimenidrinato é considerado seguro para uso durante a lactação. Assim como outros antagonistas H₁, o dimenidrinato é excretado no leite materno em quantidades mensuráveis. Entretanto, não há dados avaliando os efeitos do fármaco em lactentes de mães em uso da medicação. Em geral, os anti-histamínicos são relativamente seguros para administração no período de lactação, no entanto é o médico quem deve avaliar a necessidade do seu uso, da suspensão do uso da medicação ou da interrupção da amamentação. (Catz CS, Giacoia GP; Drug and breast milk. *Pediatr Clin North Am* 1972;19(1):151-166; Beeley L: Drugs and breast feeding. *Clin obstet Gynecol* 1981; 8:291-5).

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Categoria B de Risco na Gravidez – **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 acima de 12 anos.

Pacientes com insuficiência renal: não é necessária redução da dose na disfunção renal, uma vez que pouco ou nenhum fármaco é excretado inalterado pela urina.

Pacientes com insuficiência hepática: deve ser considerada redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

Atenção: contém o corante vermelho allura 129 que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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.

Atenção: Contém sorbitol.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer potencialização dos depressores do sistema nervoso central, como os tranquilizantes, antidepressivos, sedativos. Evitar o uso concomitante com inibidores da monoaminoxidase. Evitar o uso com medicamentos ototóxicos, pois pode mascarar os sintomas de ototoxicidade.

O dimenidrinato pode causar uma elevação falso-positiva nos níveis de teofilina, quando a teofilina é medida através de alguns métodos de radioimunoensaio.

Ingestão concomitante com outras substâncias: evitar o uso do produto concomitantemente a bebidas alcoólicas, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos do álcool. Não há restrições quanto ao uso do produto com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Aspecto físico: Cápsula de gelatina mole, oval, vermelha translúcida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

NAUSICALM pode ser administrado imediatamente antes ou durante as refeições e deve ser deglutido com quantidade de água suficiente.

Em caso de viagem, NAUSICALM deve ser utilizado de maneira preventiva, com pelo menos meia hora de antecedência.

Posologia:

Faixa etária	Posologia e frequência
--------------	------------------------

Crianças* de 6 a 12 anos	1 cápsula de 50 mg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 150 mg (3 cápsulas) de dimenidrinato em 24 horas.
Adultos acima de 12 anos	1 a 2 cápsulas de 50 mg a cada 4 a 6 horas, não excedendo 400 mg (8 cápsulas) de dimenidrinato em 24 horas

* dose baseada em cálculo aproximado de 1,25 mg de dimenidrinato/ kg de peso corporal

Na insuficiência hepática: deve ser considerada redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas: Reação muito comum (> 1/10): sedação e sonolência.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): cefaleia.

Reação muito rara (< 1/10.000): relatos isolados de erupção cutânea fixa e púrpura anafilática

O dimenidrinato pertence à classe de anti-histamínicos que também pode causar efeitos anti- muscarínicos, como por exemplo, visão turva, boca seca e retenção urinária. Outras reações adversas que podem ser causadas por esta classe de medicamentos são: tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em casos da ingestão de uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, taquicardia ou disritmia, dispneia e espessamento da secreção brônquica, confusão, alucinações, convulsões, podendo chegar à depressão respiratória e coma.

Não se conhece um antídoto específico. Devem ser adotadas as medidas habituais de controle das funções vitais e tratamento sintomático de suporte: administração de oxigênio e de fluidos intravenosos; lavagem gástrica; redução da absorção (carvão ativado – 30g/240 ml de água); indução do vômito (cautela para evitar aspiração); controlar a pressão arterial (vasopressores - dopamina ou noradrenalina; não usar adrenalina); nas convulsões usar um benzodiazepínico IV.

Na depressão respiratória e coma, podem ser necessários procedimentos de ressuscitação (não utilizar estimulantes/analépticos, pois podem causar convulsões).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0497.1536

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP

CEP 06900-095 - CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Brasília – DF

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/06/2021.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
09/2024	Gerado no momento do protocolo	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2023	0393748/23-8	10490 - SIMILAR - Registro de Produto – CLONE	09/09/2024	Versão inicial	VP VPS	Cápsula mole - 25 MG CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 Cápsula mole - 50 MG CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10