

# **NAUSILON B6<sup>®</sup>**

dimenidrinato + cloridrato de piridoxina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução gotas

25 mg/mL + 5 mg/mL

**NAUSILON B6<sup>®</sup>**  
**dimenidrinato - (DCB: 03051)**  
**cloridrato de piridoxina - (DCB: 07167)**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: NAUSILON B6<sup>®</sup>**

**Nome genérico: dimenidrinato (DCB: 03051) + cloridrato de piridoxina (DCB: 07167)**

## **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução gotas – 25 mg/mL + 5 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 20 mL.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **NAUSILON B6<sup>®</sup>** solução gotas, contém:

dimenidrinato.....	25 mg
cloridrato de piridoxina.....	5 mg
Excipientes q.s.p. ....	1 mL

(aroma de cereja, hidróxido de sódio, propilenoglicol, sacarina sódica, benzoato de sódio, corante vermelho amaranço, água purificada).

Cada 1 mL de **NAUSILON B6<sup>®</sup>** equivale a aproximadamente 20 gotas e 1 gota equivale a aproximadamente 1,25 mg de dimenidrinato e 0,25 mg de cloridrato de piridoxina.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**NAUSILON B6<sup>®</sup>** 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?**

**NAUSILON B6<sup>®</sup>** 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 **NAUSILON B6<sup>®</sup>** 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 **NAUSILON B6<sup>®</sup>** 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 **NAUSILON B6<sup>®</sup>**.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

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

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**NAUSILON B6<sup>®</sup>** pode causar sonolência; portanto, após usar este medicamento, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

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 NAUSILON B6<sup>®</sup>) 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.**

**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.**

**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, tranquilizantes, antidepressivos do tipo dos inibidores da monoaminoxidase e levodopa (antiparkinsoniano). 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 alguns dos medicamentos acima, consulte seu médico a respeito de eventuais interações. Evite o uso de NAUSILON B6<sup>®</sup> com medicamentos ototóxicos (tóxicos ao ouvido), pois ele pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. Não há restrições ao uso do produto com alimentos.

**Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Atenção: Contém o corante vermelho amarantho.**

**Contém sacarina sódica (edulcorante).**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

**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.**

NAUSILON B6<sup>®</sup> apresenta-se como uma solução límpida, de coloração rósea e com sabor e odor de cereja.

**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?**

NAUSILON B6<sup>®</sup> 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: 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:

<b>Faixa etária</b>	<b>Posologia e Frequência</b>
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.**



Na insuficiência hepática: Caso você tenha insuficiência hepática (fígado), avise seu médico, pois ele poderá considerar reduzir a dose de **NAUSILON B6®**.

**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 ME CAUSAR?**

Como todo medicamento, **NAUSILON B6®** pode causar efeitos indesejáveis.

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

**Reações comuns (ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça.

**Reações muito raras (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 **NAUSILON B6®**, 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 MEDICAMENTO?**

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 superdose, 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.**

### III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0078

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

**Registrado e produzido por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/12/2025.



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/01/2015	0020478/15-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação ao medicamento referência publicada no bulário eletrônico em 17/07/2014 e à formatação da RDC 47/09.	VP	Solução
27/01/2015	0073058/15-1	Notificação de Alteração de Texto de bula para adequação a intercambialidade	—	—	—	—	Inclusão da informação a respeito da intercambialidade, conforme determina a RDC 58/2014.	VP	Solução
28/04/2015	0369414/15-3	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Correção no item “Apresentação”.	VP	Solução
07/10/2016	2366780/16-0	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão de bula com destinação institucional; - No item 5, inclusão da frase: “Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem”.	VP	Solução
30/10/2018	1041234/18-4	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	03/08/2016	2148954/16-8	Alteração Moderada de Excipiente	20/08/2018	Adequação dos itens: - Composição: *Inclusão dos excipientes benzoato de sódio e hidróxido de sódio. *Exclusão dos excipientes: álcool etílico, metilparabeno e propilparabeno. - Atualização da imagem de administração do medicamento.	VP	Solução
12/04/2021	1398404/21-7	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Não houve alteração na Bula do paciente	VP	Solução

23/10/2024	1454941/24-3	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022 nos itens: I - Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III. Dizeres legais.	VP	Solução
21/03/2025	0383394/25-2	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022 nos seguintes itens: I. Identificação do medicamento. 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III. Dizeres legais.	VP	Solução
—	—	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula em adequação com o medicamento de referência, Dramin B6, atualizado no Bulário Eletrônico de Medicamentos em 11/12/2025, as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e a IN 200/2022 nos seguintes itens: I. Identificação do medicamento. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? III. Dizeres legais.	VP	Solução