



DRAMIN[®] B6 DL

**3 mg/ml (dimenidrinato) + 5 mg/ml
(cloridrato de piridoxina) + 100 mg/ml
(glicose) + 100 mg/ml (frutose)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução injetável

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Dramin[®] B6 DL

Dimenidrinato + cloridrato de piridoxina + glicose + frutose

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Embalagem com 100 ampolas de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ENDOVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

dimenidrinato	3mg
cloridrato de piridoxina	5mg
glicose.....	100mg
frutose.....	100mg
veículo q.s.p.	10mL
(propilenoglicol, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis).	

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dramin® B6 DL 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; para prevenção e tratamento de tonturas, enjoos e vômitos causados por movimentos durante as viagens (avião, barco, ônibus, automóvel etc.), quadro conhecido como cinetose; para prevenção e tratamento das labirintites e vertigens em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dramin® B6 DL contém o anti-histamínico dimenidrinato associado à piridoxina (vitamina B6). Não se conhece com exatidão o mecanismo pelo qual o dimenidrinato controla enjoos, vômitos e tonturas de diversas origens, mas admite-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). A piridoxina age no fígado, evitando a formação de substâncias tóxicas que podem desencadear o vômito.

A fórmula de Dramin® B6 DL inclui ainda glicose e frutose, que são tipos de açúcar cuja função é auxiliar a reposição da energia perdida em consequência dos quadros intensos de náuseas e vômitos. A frutose complementa a atividade antiemética.

O início da ação antiemética de Dramin® B6 DL ocorre imediatamente após sua administração endovenosa. A duração da ação persiste por quatro a seis horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Dramin® B6 DL se tiver alergia ao dimenidrinato, à piridoxina ou aos outros componentes da fórmula.

Pacientes com porfiria (distúrbio caracterizado por quantidades excessivas dos pigmentos porfirinas no sangue e na urina) não devem usar Dramin® B6 DL.

Pacientes com intolerância hereditária à frutose não devem usar Dramin® B6 DL. A frutose, nestes pacientes, pode ser fatal ou causar retardo do crescimento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Dramin® B6 DL pode causar sonolência; portanto, após usar este medicamento, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Pacientes com gota, 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 esta medicação com cuidado, pois o dimenidrinato pode piorar os sintomas dessas doenças.

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

Gravidez e amamentação: Embora o dimenidrinato, a piridoxina, a glicose e a frutose sejam considerados seguros para uso durante a gravidez e a amamentação, informe ao seu médico se você ficar grávida durante ou após o tratamento com este medicamento. Informe também o seu médico se estiver amamentando. É o seu médico quem deve avaliar a necessidade de parar o uso da medicação ou da interrupção da amamentação.

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.

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 outros adultos.

Pacientes com insuficiência renal: Utilizar com precaução em pacientes com insuficiência 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. Dramin® B6 DL deve ser utilizado com precaução em pacientes com doença hepática ou em pacientes com acidose preexistente.

Uso com outras substâncias: Evite o uso do 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 tomando antibióticos ou algum desses outros medicamentos, consulte seu médico a respeito de eventuais interações com Dramin® B6 DL. Evite o uso de Dramin® B6 DL 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: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Atenção: contém 1000mg de frutose e glicose (tipo de açúcar)/ampola.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Informe o 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).

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. Após aberta, a ampola deste medicamento deve ser utilizada imediatamente.

A solução injetável de Dramin® B6 DL é límpida, incolor a levemente amarela e inodora.

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?

Dramin® B6 DL deve ser aplicado exclusivamente por via intravenosa.

Necessidade de aquisição de agulha:

Para aspirar o medicamento da ampola para ele ser diluído antes de ser aplicado via endovenosa: 1 agulha hipodérmica 18G, tamanho 40 x 1,20mm.

Para aplicar o medicamento já diluído via endovenosa: 1 agulha hipodérmica 25 x 0,8mm ou 1 scalp calibre 21G ou 23G para aplicar via endovenosa.

Posologia:

Adultos acima de 12 anos: uma ampola (30 mg de dimenidrinato) diluída em 10 mL de cloreto de sódio 0,9%, administrados lentamente por um período de no mínimo dois minutos, repetidos a cada quatro a seis horas, se necessário.

Crianças acima de dois anos de idade: Recomenda-se administrar 1,25 mg de dimenidrinato/kg de peso, diluído em 10 mL de cloreto de sódio 0,9%, administrados lentamente por um período de no mínimo dois minutos, a cada seis horas se necessário, não ultrapassando 300 mg/dia de dimenidrinato.

Dramin® B6 DL pode ser administrado como infusão, diluído em solução intravenosa compatível, tal como solução salina estéril.

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

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 uma dose tenha sido esquecida, 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, Dramin® B6 DL pode causar efeitos indesejáveis.

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 Dramin® 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 escassa ou inexistente.

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

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

Em casos de aplicação de uma dose excessiva da medicação (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: 1.7817.0900

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado e Importado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134- C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO

OU

Produzido por: Takeda Áustria GmbH

Linz - Áustria



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2021	2397654/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0768874/21-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	22/03/2021	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável
03/10/2023	1051401/23-2	12269 - Notificação da alteração de rotulagem	03/10/2023	1051401/23-2		03/10/2023	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável
--		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Solução injetável
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS	