



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

BIODRAMINA Infantil 25 mg Comprimidos recubiertos con película Dimenhidrinato

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es BIODRAMINA Infantil y para qué se utiliza
2. Antes de tomar BIODRAMINA Infantil
3. Cómo tomar BIODRAMINA Infantil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BIODRAMINA Infantil
6. Información adicional

1. QUÉ ES BIODRAMINA Infantil Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El dimenhidrinato es el principio activo de este medicamento y actúa contra el mareo producido por los medios de locomoción.

Está indicado en la prevención y tratamiento de los síntomas del mareo producido por los medios de transporte por tierra, mar o aire, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos.

2. ANTES DE TOMAR BIODRAMINA Infantil

No tome BIODRAMINA Infantil si:

- Es alérgico (hipersensible) al dimenhidrinato, la difenhidramina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Tiene crisis asmáticas.

Tenga especial cuidado con BIODRAMINA Infantil

- Si padece asma, enfermedades respiratorias graves (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfisema, bronquitis crónica), ya que se puede producir espesamiento de las secreciones y alterar la expectoración.
- Si padece una enfermedad en la que se produce un aumento anormal de la actividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo), aumento de la presión intraocular (glaucoma), presenta agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática), hipertensión o alguna enfermedad que provoque obstrucción del aparato urinario o del tracto gastrointestinal.
- Si padece de crisis en las que aparecen movimientos convulsivos, con o sin pérdida de conciencia (epilepsia).
- Si es mayor de 65 años puede producirse sequedad de boca, retención de orina, náuseas, sedación, confusión y bajada de la tensión (hipotensión).
- Si está utilizando algún medicamento que produce toxicidad en el oído, ya que pueden quedar enmascarados síntomas de esos efectos tóxicos, como pitidos en los oídos, mareos o vértigos.
- Si padece alguna enfermedad o trastorno del hígado del riñón, úlcera de estómago o de duodeno, o inflamación del estómago (gastritis) deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento.
- Deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento si padece o ha padecido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardiaca, isquemia miocárdica,...).
- Si sospecha que pueda tener síntomas de apendicitis como náuseas, vómitos o calambres abdominales, se recomienda acudir a un médico para que le pueda descartar la presencia o no de apendicitis, ya que el dimenhidrinato puede dificultar el diagnóstico de esta enfermedad.
- Se recomienda evitar la exposición a temperaturas muy altas y seguir unas medidas higiénico-dietéticas adecuadas, como una adecuada aireación e hidratación.
- Evite exponerse al sol (aún estando nublado), y a lámparas de rayos U.V.A. mientras tome este medicamento.

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.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de BIODRAMINA Infantil o no tomarlo:

- Anestésicos y otras sustancias con acción depresora del Sistema Nervioso Central
- Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos
- Antidepresivos, como inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO)
- Antiparkinsonianos
- Neurolépticos (utilizados para calmar la agitación y la hiperactividad neuro-muscular)
- Medicamentos ototóxicos (que pueden afectar al oído) (ver apartado **Tenga especial cuidado con BIODRAMINA Infantil**).
- Medicamentos que puedan producir fotosensibilidad (reacciones en la piel debidas a la sensibilidad a la luz solar).

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Si le van a realizar alguna prueba de alergia: incluidas las pruebas cutáneas (de la piel) se recomienda suspender el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba, para no alterar los resultados de la misma.

Toma de BIODRAMINA Infantil con los alimentos y bebidas

No se recomienda el consumo de alcohol durante el tiempo que esté tomando este medicamento.

Se recomienda tomar este medicamento con alimentos o con leche.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Este medicamento está destinado exclusivamente para administrarse en niños.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin antes consultar al médico o farmacéutico, debido a que este medicamento pasa a la leche materna.

Uso en niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 2 años.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje maquinaria peligrosa ya que este medicamento produce sueño o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas.

3. CÓMO TOMAR BIODRAMINA Infantil

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

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Las dosis normales son:

Niños de 7 a 12 años: tomar 1 ó 2 comprimidos (que corresponden a 25 ó 50 mg de dimenhidrinato) cada 6 u 8 horas. No tomar más de 6 comprimidos (150 mg de dimenhidrinato) al día y siempre repartidos en varias tomas.

Niños de 2 a 6 años: tomar medio comprimido o 1 comprimido (que corresponden a 12,5 ó 25 mg de dimenhidrinato) cada 6 u 8 horas, si fuera necesario. No administrar en ningún caso más de 3 comprimidos (75 mg de dimenhidrinato) al día y siempre repartidos en varias tomas.

Niños menores de 2 años: No debe utilizarse en niños menores de 2 años.

Pacientes con enfermedades del hígado: deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento, ya que puede ser necesario reducir la dosis.

Este medicamento se toma por vía oral.

Se recomienda realizar la primera toma al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1-2 horas antes), y en caso de no haberlo tomado con anterioridad, la primera toma se realizará cuando aparezcan los síntomas. Si el mareo persiste, se dejará pasar al menos 6 horas entre una toma y la siguiente.

Se recomienda ingerir los comprimidos con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.

Si los síntomas empeoran, o si persisten más de 7 días, debe consultar al médico.

Si toma más BIODRAMINA Infantil de la que debiera

Si usted ha tomado BIODRAMINA Infantil más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas por sobredosis incluyen principalmente: pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones, confusión, irritación del estómago e intestino con náuseas, vómitos y diarreas, alteraciones en el movimiento, convulsiones, estado profundo de pérdida de conciencia (coma), disminución brusca de las funciones respiratorias y del corazón (colapso cardiorrespiratorio) y muerte. Los síntomas pueden tardar en aparecer más de 2 horas desde la sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, BIODRAMINA Infantil puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos suelen ser leves y transitorios, sobre todo al principio del tratamiento. Durante el periodo de utilización del dimenhidrinato se han observado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor de estómago.
- Falta de apetito y sequedad de boca.
- Sueño y sedación (adormecimiento).
- Dolor de cabeza, vértigo y mareo.
- Aumento de viscosidad del moco en los bronquios, dificultando la respiración.
- Retención de orina e impotencia sexual.
- Glaucoma (aumento de la presión intraocular del ojo).
- Dilatación de las pupilas, visión borrosa o visión doble.
- Reacciones alérgicas en la piel y sensibilidad a la luz solar, tras la exposición intensa, pudiendo aparecer urticaria, picor y enrojecimiento de la piel.
- Disminución en la sangre del número glóbulos rojos, glóbulos blancos, leucocitos y plaquetas.
- Porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Hipertensión o hipotensión (aumento o disminución de la presión arterial).
- Taquicardia, palpitaciones y/o arritmias cardiacas.
- Puede producirse una hiperexcitabilidad, sobre todo en niños, con síntomas como insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BIODRAMINA Infantil

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD.. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de BIODRAMINA Infantil

- Cada comprimido contiene 25 mg de dimenhidrinato como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina (E-460), sulfato de calcio dihidrato, estearato de magnesio, poli(alcohol vinílico), talco, dióxido de titanio (E-171), macrogoles, lecitina de soja, eritrosina laca alumínica (E-127), óxido de hierro amarillo (E-172) e indigotina laca alumínica azul (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

BIODRAMINA Infantil son comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son redondos, de color rosado y con una ranura en una de sus caras.

Se presentan en envases que contienen 4 y 12 comprimidos.

Otras presentaciones:

BIODRAMINA Solución oral Infantil
BIODRAMINA Supositorios Infantil
BIODRAMINA Supositorios
BIODRAMINA Comprimidos
BIODRAMINA CAFEINA Comprimidos
BIODRAMINA CHICLE Medicamentoso

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación:

J. URIACH & Cía., SA
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona-España)

Este prospecto ha sido aprobado en: Junio 2008