

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Biodramina Infantil 4 mg/ml Solución oral** Dimenhidrinato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. (Ver sección 4).
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Biodramina Infantil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Biodramina Infantil
3. Cómo tomar Biodramina Infantil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Biodramina Infantil
6. Contenido del envase e 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 en niños de 2 a 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Biodramina Infantil**

##### **No tome Biodramina Infantil**

- Si es alérgico al dimenhidrinato, la difenhidramina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Si tiene crisis asmáticas.

#### **Advertencias y precauciones**

- 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 o 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 ultravioleta (rayos U.V.A.) mientras tome este medicamento.

## Niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 2 años.

## Toma de Biodramina Infantil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 advertencias y precauciones).
- 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, bebidas y alcohol

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

## Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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.

### **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.

### **Biodramina Infantil contiene amaranto, sacarosa y parahidroxibenzoato de metilo.**

- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amaranto (E-123). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 650 mg de sacarosa por ml.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

## **3. Cómo tomar Biodramina Infantil**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas son:

Niños de 2 a 6 años: de 3 a 6 ml de la solución oral por toma (12-24 mg de dimenhidrinato).

Si fuera necesario, repetir la dosis cada 6 a 8 horas. No tome en ningún caso más de 18 ml de Biodramina Infantil al día (72 mg de dimenhidrinato), repartidos en varias tomas.

Niños de 7 a 12 años: de 6 a 12 ml de la solución oral por toma (24-48 mg de dimenhidrinato). Si fuera necesario, repetir esta dosis cada 6 a 8 horas. No tome en ningún caso más de 36 ml de Biodramina Infantil al día (144 mg de dimenhidrinato) 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 tomarlo 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 tomar este medicamento 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

### **Instrucciones para la correcta administración del medicamento**

Antes de tomar este medicamento, lea atentamente las siguientes instrucciones:

1. Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón de seguridad. Apretar sobre la superficie del mismo y a la vez desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj.

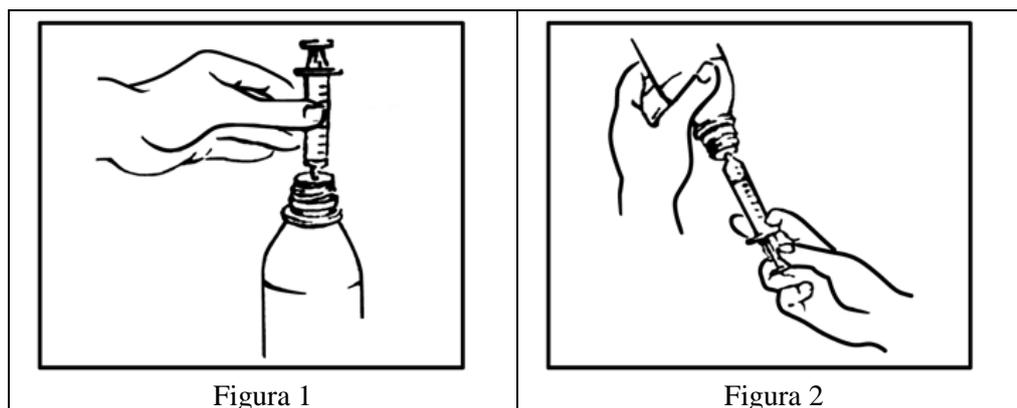
En la primera apertura el precinto se romperá.

2. Introduzca la jeringa dosificadora, presionando en el orificio del tapón perforado (ver *figura 1*).

3. Invierta el frasco y retire la dosis indicada en el prospecto (ver *figura 2*)

4. Administre directamente con la jeringa dosificadora o bien ponga el contenido de la jeringa dosificadora en una cucharilla.

5. la jeringa dosificadora debe lavarse después de cada toma y puede esterilizarse, en caso necesario, hirviéndola en agua o sumergiéndola en la solución esterilizante utilizada para los biberones.



#### **Si toma más Biodramina Infantil del que debe**

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, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico 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 de 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 cardíacas.
- Puede producirse una hiperexcitabilidad, sobre todo en niños, con síntomas como insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Biodramina Infantil**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y etiqueta 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Biodramina Infantil**

- El principio activo es dimehidrinato. Cada ml de solución oral contiene 4 mg de dimehidrinato.
- Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), sacarosa, esencia de fresa, colorante amaranto (E-123), sacarina sódica y agua purificada. Ver sección 2 **Biodramina Infantil 4 mg/ml solución oral contiene amaranto, sacarosa y parahidroxibenzoato de metilo.**

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Biodramina Infantil es una solución transparente de color rojo con sabor y olor a fresa. Se presenta en un frasco de 60 ml con tapón perforado y jeringa dosificadora de 6 ml acoplable al tapón. El frasco se cierra con tapón de seguridad.

**Titular de la autorización de comercialización**

URIACH CONSUMER HEALTHCARE S.L.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - España)

**Responsable de la fabricación**

ITALFARMACO S.A.

San Rafael 3.

28108 Alcobendas (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto Octubre 2013**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.”