

Prospecto: información para el usuario

Biodramina Infantil 12,5 mg 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 de tratamiento.

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 1
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 niños de 2 a 12 años 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Biodramina Infantil

NO TOME BIODRAMINA INFANTIL SI:

- Es alérgico (hipersensible) al dimenhidrinato, la difenhidramina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Tiene crisis asmáticas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar 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 tiroides (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 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.
- Si padece o ha padecido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardiaca).
- 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.

Puede producirse sensibilidad cruzada (alergia) con otros antihistamínicos.

En algunos pacientes se puede producir sedación o somnolencia.

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 (aun estando nublado), y a lámparas de radiaciones ultravioleta (rayos U.V.A.) mientras tome este medicamento.

Niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Biodramina Infantil

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Sustancias con acción depresora del Sistema Nervioso Central, como anestésicos, barbitúricos, benzodiazepinas, analgésicos opiáceos, ya que el dimenhidrinato puede potenciar su acción sedante .
- Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos y otros medicamentos que producen toxicidad en el oído (ver apartado “Advertencias y precauciones”).
- Antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), antiparkinsonianos, neurolépticos (para tratar la esquizofrenia), ya que dimenhidrinato puede potenciar los efectos adversos de estos medicamentos. Se debe vigilar la aparición de síntomas gastrointestinales, ya que se podría producir íleo paralítico (ausencia de movimientos intestinales).
- 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 alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

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.

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 ya que puede inhibir la producción de leche.

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 parahidroxibenzoato de metilo (E-218), sacarosa, propilenglicol (E-1520) y sodio

- ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO (E-218).
- ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACARAROSA. SI SU MÉDICO LE HA INDICADO QUE PADECE UNA INTOLERANCIA A CIERTOS AZÚCARES, CONSULTE CON ÉL ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
- ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 200 MG DE PROPILENGLICOL (E-1520) EN CADA SOBRE. SI EL BEBÉ TIENE MENOS DE 4 SEMANAS DE EDAD, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO, EN PARTICULAR SI AL BEBÉ SE LE HAN ADMINISTRADO OTROS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN PROPILENGLICOL O ALCOHOL.
- ESTE MEDICAMENTO CONTIENE MENOS DE 1 MMOL DE SODIO (23 MG) POR SOBRE; ESTO ES, ESENCIALMENTE “EXENTO DE SODIO”.

3. Cómo Biodramina Infantil 12,5 mg solución oral

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.

La dosis recomendada es:

- Niños de 2 a 6 años: de 1 a 2 sobres (12,5-25 mg de dimenhidrinato). Si fuera necesario, repetir la dosis cada 6 a 8 horas. No tome en ningún caso más de 6 sobres al día (75 mg de dimenhidrinato en 24 horas).
- Niños de 7 a 12 años: de 2 a 4 sobres unidos (25-50 mg de dimenhidrinato). Si fuera necesario, repetir la dosis cada 6 a 8 horas. No tomar en ningún caso más de 12 sobres al día (150 mg de dimenhidrinato en 24 horas).
- 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 o 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 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.

Si toma más Biodramina Infantil de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas por sobredosis incluyen principalmente: pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones, confusión, irritación del estómago e intestino con náuseas, vómitos y diarrea, 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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Biodramina Infantil puede producir 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 pequeños, con síntomas como insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e

incluso convulsiones.

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 este 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 12,5 mg solución oral

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 dimenhidrinato. Cada sobre de 2,5 ml contiene 12,5 mg de dimenhidrinato.
- Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol (E-1520), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), sacarosa, sacarina sódica (E-954), ciclamato sódico (E-952), aroma a tutti frutti, cloruro sódico y agua purificada.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Biodramina Infantil es una solución oral transparente, incolora o ligeramente amarillenta, con olor y sabor a tutti frutti.

Se presenta en envases que contienen 12 sobres de 2,5 ml.

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

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares

Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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.es/>