



NAUSICALM[®] B6
(dimenidrinato + cloridrato de piridoxina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oral

25 mg/mL + 5 mg/mL

Solução oral

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) 25 mg/mL + 5 mg/mL: embalagem contendo frasco de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (20 gotas) contém:

dimenidrinato 25 mg (1,25 mg/gota)
cloridrato de piridoxina 5 mg (0,25 mg/gota)

Excipientes: sorbitol, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, essência de framboesa, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NAUSICALM B6 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?

NAUSICALM B6 contém o anti-histamínico dimenidrinato associado à piridoxina (vitamina B6). Não se conhece o mecanismo exato pelo qual o dimenidrinato controla os 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, vestíbulo, centro do vômito).

O início da ação de NAUSICALM B6 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 NAUSICALM B6 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 tomar NAUSICALM B6.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

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

Pacientes asmáticos, com glaucoma (aumento da pressão intraocular), enfisema pulmonar (alteração das estruturas dos pulmões), doença pulmonar crônica, dificuldades em 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 NAUSICALM B6) 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 ao seu médico se estiver amamentando. É o seu 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.

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 algum dos medicamentos acima, consulte seu médico a respeito de eventuais interações. Evite o uso de NAUSICALM B6 com medicamentos ototóxicos (tóxicos ao ouvido), pois ele pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. Não há restrições ao uso do produto com alimentos.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: solução límpida incolor.

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?

NAUSICALM B6 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 de idade: 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 tabela abaixo:

Faixa etária	Posologia e frequência
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.



Atenção: o frasco de NAUSICALM B6 solução oral (gotas) vem acompanhado de uma tampa de segurança e um gotejador de fácil manuseio



1 **Modo de abertura:**
Gire a tampa no sentido anti-horário.



2 **Modo de gotejamento:**
Vire o frasco, mantendo-o na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

Na insuficiência hepática

Caso você tenha insuficiência hepática (fígado), avise seu médico, pois ele poderá considerar reduzir a dose de NAUSICALM 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, NAUSICALM B6 pode causar efeitos indesejáveis.

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

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 NAUSICALM 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 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 superdosagem, 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1128

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12

Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP: 72549-555

CNPJ: 60.665.981.0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/02/2020.



NAUSICALM[®] B6
(dimenidrinato + cloridrato de piridoxina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

50 mg/mL + 50 mg/mL

Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 50 mg/mL + 50 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

dimenidrinato 50 mg
cloridrato de piridoxina 50 mg

Excipientes: álcool benzílico, propilenoglicol e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NAUSICALM B6 contém o anti-histamínico dimenidrinato associado à piridoxina (vitamina B6). Não é conhecido com exatidão o mecanismo exato pelo qual o dimenidrinato controla os enjoos, vômitos e tonturas de diversas origens, mas admite-se que inibe 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 NAUSICALM B6 ocorre 20 a 30 minutos de sua administração intramuscular. A duração da ação persiste por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar NAUSICALM B6 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 NAUSICALM B6.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

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

Pacientes asmáticos, com glaucoma (aumento da pressão intraocular), enfisema pulmonar (alteração das estruturas dos pulmões), doença pulmonar crônica, dificuldades em respirar (dispneia) e dificuldades para urinar (disúria) devem tomar esta medicação com cuidado, pois o dimenidrinato pode piorar os sintomas destas 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 e a piridoxina 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 ao 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.

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

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.

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.

Uso com outras substâncias

Evite ingerir o produto junto com bebidas alcoólicas, sedativos, tranquilizantes, antidepressivos tipo 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 utilizando antibióticos ou algum desses outros medicamentos consulte seu médico a respeito de eventuais interações com NAUSICALM B6. Evite o uso de NAUSICALM B6 com medicamentos ototóxicos (tóxicos ao ouvido), pois ele pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. Não há restrições ao uso do produto com alimentos.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberta, a ampola desse medicamento deve ser utilizada imediatamente

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: líquido viscoso, límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas.

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?

NAUSICALM B6 deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular, preferencialmente na região glútea (nádegas), injetando o líquido lentamente no quadrante superior externo, em direção perpendicular à asa ilíaca (injeção intraglútea profunda; deve-se certificar que não foi atingido nenhum vaso sanguíneo).

Atenção: em crianças e pacientes com baixa massa muscular a aplicação deve ser feita exclusivamente na região glútea.

Em caso de viagem, usar a medicação de maneira preventiva com pelo menos meia hora de antecedência.

Posologia

Adultos acima de 12 anos: 1 mL (50 mg de dimenidrinato) repetidos a cada 4 horas se necessário.

Crianças acima de 2 anos de idade: recomenda-se administrar 1,25 mg de dimenidrinato/kg de peso, a cada 6 horas se necessário, não excedendo 300 mg de dimenidrinato nas 24 horas.

Na insuficiência hepática: caso você tenha insuficiência hepática (fígado), avise seu médico, pois ele pode considerar reduzir a dose de NAUSICALM 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 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?

NAUSICALM B6 pode causar as seguintes reações adversas:

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

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 NAUSICALM 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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de tomar 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, convulsões, podendo chegar à insuficiência respiratória e coma. Caso ocorra uma superdosagem, 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1128

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550 Bairro Aeroporto

Pouso Alegre – MG – CEP 37560-100

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/02/2016.

Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
_/05/2020	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução oral 25 mg/mL + 5 mg/mL

29/04/2019	0382040/19-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2019	0382040/19-8	N/A	29/04/2019	RESSUBMISSÃO	VP VPS	Comprimido 50 mg + 10 mg Solução oral 25 mg/mL + 5 mg/mL Solução injetável 50 mg/mL + 50 mg/mL
11/09/2014	0755275/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0755275/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 50 mg + 10 mg Solução oral 25 mg/mL + 5 mg/mL Solução injetável 50 mg/mL + 50 mg/mL