



# **NAUSICALM<sup>®</sup> B6**

dimenidrinato + cloridrato de piridoxina

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução gotas

25mg/mL + 5mg/mL

**Nausicalm® B6**  
dimenidrinato + cloridrato de piridoxina



Solução gotas

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução gotas de 25 mg/mL (dimenidrinato) + 5 mg/mL (cloridrato de piridoxina). Frasco gotejador de 20 mL.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL (20 gotas) da solução gotas contém:

dimenidrinato .....25 mg  
cloridrato de piridoxina .....5 mg

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, benzoato de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, propilenoglicol, aroma de cereja, vermelho de ponceau, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

## **II - 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?**

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

O início da ação de dimenidrinato + cloridrato de piridoxina 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 porfíria (distúrbio caracterizado por quantidades excessivas dos pigmentos porfirina 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 para 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 seu médico se você ficar grávida durante ou após o tratamento com este medicamento. Informe também seu médico se estiver amamentando. É o 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.**

**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.**

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 (antiparksoniano). 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 medicamento 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.**

**Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Atenção: Contém o corante Vermelho de ponceau que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

#### **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°C e 30°C). Proteger da luz

**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.**

**Aspecto físico:** Solução límpida, vermelha.

**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?

O 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 a 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 (75mg) em 24 horas.
Crianças de 6 a 12 anos	1 gota/kg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 120 gotas (150mg) em 24 horas
Adultos acima de 12 anos	1 gota/kg a cada 4 a 6 horas, não excedendo 320 gotas (400mg) 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 gotas vem acompanhado de uma tampa dessegurança e um gotejador de fácil manuseio.



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



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 próxima dose 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 do medicamento, 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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**

Registro: 1.0497.1535

Registrado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP  
CEP 06900-095 - CNPJ 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Produzido por:  
**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Brasília – DF  
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/06/2021.**

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
09/2024	Gerado no momento do protocolo	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2023	0393745/23-3	10490 - SIMILAR - Registro de Produto – CLONE	09/09/2024	Versão inicial	VP VPS	Solução gotas - (25 mg/mL + 5mg/mL) CT FR GOT PLAS PET OPC X 20 ML