

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Bonadoxina®
Meclozina/Piridoxina
Jarabe
0.297g/0.608g

1. **DENOMINACIÓN DISTINTIVA**

Bonadoxina®

2. **DENOMINACIÓN GENÉRICA**

Meclozina/Piridoxina

3. **FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Jarabe

Cada 100 mL contienen:

Clorhidrato de <i>meclozina</i>	0.297 g
Clorhidrato de <i>piridoxina</i>	0.608 g
Vehículo c.s.p.	100 mL

4. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

La meclozina/piridoxina está indicada para la profilaxis y el alivio sintomático de las náuseas, el vómito y el vértigo.

5. **FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA**

Propiedades farmacocinéticas

El comienzo de acción del clorhidrato de meclozina es de cerca de una hora y el fármaco tiene a una duración de acción prolongada, cuyos efectos persisten hasta 24 horas luego de la administración de una dosis única oral. La meclozina se absorbe bien tras su administración; la concentración plasmática máxima se logra después de 1 a 3 horas. El fármaco tiene una vida media plasmática de 6 horas. El destino metabólico de la meclozina en los seres humanos es desconocido. En las ratas la meclozina es metabolizada (probablemente en el hígado) a norclorclicina. Este metabolito se distribuye a la mayoría de los tejidos corporales y atraviesa la placenta. El fármaco se excreta por las heces sin cambios y en la orina como norclorclicina.

En un estudio *in vitro* del metabolismo usando la enzima CYP microsomal hepática humana recombinante, se determinó que CYP2D6 era la enzima dominante para el metabolismo de la meclozina. El polimorfismo genético del CYP2D6 (p. ej. metabolizador rápido, metabolizador lento y metabolizador intermedio) podría contribuir a la amplia variabilidad intraindividual en la exposición a la meclozina.

Propiedades farmacodinámicas

La meclozina tiene propiedades antihistamínicas y anticolinérgicas con una duración de acción prolongada que permite su dosificación una vez al día. El sitio y el mecanismo de acción del clorhidrato de meclozina en el control del vértigo debido a varias causas no han sido claramente definidos. Los estudios farmacológicos realizados con otros

antihistamínicos muestran que las estructuras periféricas del laberinto pueden ser el sitio de acción, y se puede suponer que esto se aplica de manera similar al clorhidrato de meclozina.

6. CONTRAINDICACIONES

La meclozina/piridoxina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la meclozina/piridoxina o cualquiera de los componentes del producto.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Dado que el uso de este fármaco puede en ocasiones causar somnolencia, debe informarse a los pacientes de esta posibilidad y advertirles que no conduzcan automóviles ni manejen maquinaria (ver **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria**).

Los pacientes deben evitar el consumo de bebidas alcohólicas mientras tomen este fármaco (ver **Interacciones medicamentosas y de otro género**).

Los pacientes que sufren de asma, glaucoma o hiperplasia prostática deben tomar meclozina solamente bajo la supervisión de un médico.

Igual que sucede con todos los antihistamínicos, el clorhidrato de meclozina/piridoxina puede causar hiperexcitabilidad en niños.

Deficiencia hepática

La disfunción hepática podría resultar en un aumento de los niveles séricos de meclozina.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria

Hay que advertir a los pacientes que pueden presentar somnolencia con el uso de este fármaco.

Se debe tener precaución cuando se conduce o se opera maquinaria mientras se está tomando este medicamento.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

La amplia y prolongada experiencia clínica obtenida en todo el mundo con el uso de meclozina en mujeres que experimentan náusea y vómito del embarazo no ha revelado evidencia de un efecto teratogénico atribuible al fármaco. Al igual que sucede con todos los fármacos que se administran durante el embarazo, los posibles riesgos del uso del fármaco tienen que ser valorados contra el beneficio potencial.

Lactancia

No se sabe si este fármaco se excreta por la leche humana. Dado que muchos fármacos se excretan por la leche humana, se debe tener precaución cuando la meclozina se administra a una mujer que amamanta (periodo de lactancia materna).

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafilactoide
Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, somnolencia
Trastornos oculares: visión borrosa
Trastornos gastrointestinales: sequedad bucal, vómito

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga

Aunque raras e impredecibles, pueden sobrevenir reacciones a la lidocaína (contenido en la solución intramuscular), incluida depresión del SNC y depresión del miocardio o sensación de quemadura transitoria en el sitio de la inyección, debidas a sensibilidad inusual o inyección intravascular accidental.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Puede haber aumento de la depresión del SNC cuando el clorhidrato de meclozina/piridoxina se administra concurrentemente con otros depresores del SNC, incluidos barbitúricos, alcohol, tranquilizantes y sedantes. Los inhibidores de la MAO (Mono-Amino-Oxidasa) pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos de la meclozina.

De acuerdo con la evaluación *in vitro*, la meclozina es metabolizada por el CYP2D6; por esto, existe la posibilidad de una interacción medicamentosa entre la meclozina y los inhibidores o inductores de la CYP2D6.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Igual que sucede con muchos otros fármacos de su clase, en la rata se han observado ciertos efectos teratogénicos asociados con el clorhidrato de meclozina. Con dosis de meclozina hasta de 25 a 50 mg/kg en la rata se han observado ciertas anomalías fetales.

Estas anomalías no han sido observadas en otros animales de experimentación, incluido el mono.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

Uso en adultos y niños mayores de 6 años

Para la profilaxis y el alivio sintomático de la náusea, el vómito y el vértigo, la dosificación de clorhidrato de meclozina es de 25 a 100 mg al día, en dosis divididas, dependiendo de la respuesta clínica.

La dosis recomendada para indicaciones específicas es:

Cinetosis (Mareo por traslación)

Una dosis única de 25 a 50 mg de clorhidrato de meclozina confiere protección contra la cinetosis durante aproximadamente 24 horas. La dosis inicial se debe administrar por lo menos una hora antes de embarcarse con el fin de asegurar la absorción del fármaco, dado que la retención del medicamento es incierta en individuos que ya han desarrollado una cinetosis. En lo sucesivo, la dosis puede ser repetida cada 24 horas según esté indicado durante todo el viaje.

Náuseas y vómito durante el embarazo

Una dosis diaria de 25 a 50 mg suele ser efectiva.

Trastornos vestibulares y del laberinto

La dosificación óptima suele ser de 25 a 100 mg al día, dependiendo de la respuesta clínica.

Mareo por radiación

La dosificación recomendada de meclozina es de 50 mg administrados 2 a 12 horas antes de la sesión de radioterapia.

Uso en niños de hasta 6 años

Para la profilaxis y alivio sintomático de la náusea y el vómito, la meclozina/piridoxina puede administrarse en forma de jarabe, el cual contiene 14.85 mg de clorhidrato de meclozina y 30.4 mg de clorhidrato de piridoxina por cada 5 mL, bajo el siguiente esquema de dosificación:

Menores de 6 meses	1.5 mL	2 – 3 veces al día
De 6 meses a 2 años	5.0 mL	2 – 3 veces al día
De 2 años a 6 años	10.0 mL	2 – 3 veces al día

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Signos y síntomas de sobredosificación

En adultos, los signos usuales de sobredosis de **meclozina** son depresión del SNC con somnolencia, coma y convulsiones. También puede haber hipotensión, en especial en ancianos. En niños es más probable que se presenten los efectos anticolinérgicos y la estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, problemas de sueño).

Tratamiento de la sobredosificación

No hay antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación de **meclozina**. Se debe instaurar tratamiento sintomático y de soporte. Si la ingestión es reciente (durante la hora previa), induzca la emesis (se recomienda la utilización de jarabe de ipecacuana; se requieren precauciones contra la aspiración, especialmente en lactantes y niños) o vacíe el estómago mediante lavado gástrico si el paciente no ha sido capaz de vomitar durante las tres horas siguientes a la ingestión. También puede utilizarse carbón activado. Mantener al paciente calmado para minimizar la excitación. Se pueden usar vasopresores (norepinefrina o fenilefrina) para corregir la hipotensión. El diazepam puede administrarse para el tratamiento de las convulsiones que no responden a la fisostigmina.

15. PRESENTACIONES

Caja con frasco con 60 ó 120 mL.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a no más de 30°C. Protéjase de la luz.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
Su uso en el embarazo y lactancia queda bajo responsabilidad del médico tratante,
Protéjase de la luz.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer, S.A. de C.V.
Km. 63 Carretera México-Toluca
Zona Industrial, C.P. 50140
Toluca, México

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 89644 SSA IV
® Marca Registrada

Clave de IPP: 133300415J0077

Fecha de aprobación: 27 de Mayo 2014

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Lluvia De Gante
Fecha de elaboración:	13-Dic-2012
Médico que revisó y aprobó:	Dra. Georgina Chi.
Fecha de Aprobación:	07-Ene-2013
Referencia:	CDS 3 (27-Nov-2012)
Motivo y descripción del cambio:	Actualización de CDS en los rubros Farmacocinética y farmacodinamia, Contraindicaciones, Precauciones generales, Interacciones medicamentosas y de otro género y Reacciones secundarias y adversas

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Bonadoxina[®]
Meclozina/Piridoxina
Jarabe
0.297g/0.608g

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Bonadoxina[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Meclozina/Piridoxina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Jarabe

Cada 100 mL contienen:

Clorhidrato de <i>meclozina</i>	0.297 g
Clorhidrato de <i>piridoxina</i>	0.608 g
Vehículo c.s.p.	100 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La meclozina/piridoxina está indicada para la profilaxis y el alivio sintomático de las náuseas, el vómito y el vértigo.

5. CONTRAINDICACIONES

La *meclozina*/piridoxina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la meclozina/piridoxina o cualquiera de los componentes del producto.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Dado que el uso de este fármaco puede en ocasiones causar somnolencia, debe informarse a los pacientes de esta posibilidad y advertirles que no conduzcan automóviles ni manejen maquinaria (ver **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria**).

Los pacientes deben evitar el consumo de bebidas alcohólicas mientras tomen este fármaco (ver **Interacciones medicamentosas y de otro género**).

Los pacientes que sufren de asma, glaucoma o hiperplasia prostática deben tomar meclozina solamente bajo la supervisión de un médico.

Igual que sucede con todos los antihistamínicos, el clorhidrato de *meclozina*/piridoxina puede causar hiperexcitabilidad en niños.

Deficiencia hepática

La disfunción hepática podría resultar en un aumento de los niveles séricos de meclozina.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria

Hay que advertir a los pacientes que pueden presentar somnolencia con el uso de este fármaco.

Se debe tener precaución cuando se conduce o se opera maquinaria mientras se está tomando este medicamento.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

La amplia y prolongada experiencia clínica obtenida en todo el mundo con el uso de meclozina en mujeres que experimentan náusea y vómito del embarazo no ha revelado evidencia de un efecto teratogénico atribuible al fármaco. Al igual que sucede con todos los fármacos que se administran durante el embarazo, los posibles riesgos del uso del fármaco tienen que ser valorados contra el beneficio potencial.

Lactancia

No se sabe si este fármaco se excreta por la leche humana. Dado que muchos fármacos se excretan por la leche humana, se debe tener precaución cuando la meclozina se administra a una mujer que amamanta (periodo de lactancia materna).

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafilactoide
Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, somnolencia
Trastornos oculares: visión borrosa
Trastornos gastrointestinales: sequedad bucal, vómito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga

Aunque raras e impredecibles, pueden sobrevenir reacciones a la lidocaína (contenido en la solución intramuscular), incluida depresión del SNC y depresión del miocardio o sensación de quemadura transitoria en el sitio de la inyección, debidas a sensibilidad inusual o inyección intravascular accidental.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Puede haber aumento de la depresión del SNC cuando el clorhidrato de meclozina/piridoxina se administra concurrentemente con otros depresores del SNC, incluidos barbitúricos, alcohol, tranquilizantes y sedantes. Los inhibidores de la MAO (Mono-Amino-Oxidasa) pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos de la meclozina.

De acuerdo con la evaluación *in vitro*, la meclozina es metabolizada por el CYP2D6; por esto, existe la posibilidad de una interacción medicamentosa entre la meclozina y los inhibidores o inductores de la CYP2D6.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Igual que sucede con muchos otros fármacos de su clase, en la rata se han observado ciertos efectos teratogénicos asociados con el clorhidrato de meclozina. Con dosis de meclozina hasta de 25 a 50 mg/kg en la rata se han observado ciertas anomalías fetales.

Estas anomalías no han sido observadas en otros animales de experimentación, incluido el mono.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

Uso en adultos y niños mayores de 6 años

Para la profilaxis y el alivio sintomático de la náusea, el vómito y el vértigo, la dosificación de clorhidrato de meclozina es de 25 a 100 mg al día, en dosis divididas, dependiendo de la respuesta clínica.

La dosis recomendada para indicaciones específicas es:

Cinetosis (Mareo por traslación)

Una dosis única de 25 a 50 mg de clorhidrato de meclozina confiere protección contra la cinetosis durante aproximadamente 24 horas. La dosis inicial se debe administrar por lo menos una hora antes de embarcarse con el fin de asegurar la absorción del fármaco, dado que la retención del medicamento es incierta en individuos que ya han desarrollado una cinetosis. En lo sucesivo, la dosis puede ser repetida cada 24 horas según esté indicado durante todo el viaje.

Náuseas y vómito durante el embarazo

Una dosis diaria de 25 a 50 mg suele ser efectiva.

Trastornos vestibulares y del laberinto

La dosificación óptima suele ser de 25 a 100 mg al día, dependiendo de la respuesta clínica.

Mareo por radiación

La dosificación recomendada de meclozina es de 50 mg administrados 2 a 12 horas antes de la sesión de radioterapia.

Uso en niños de hasta 6 años

Para la profilaxis y alivio sintomático de la náusea y el vómito, la meclozina/piridoxina puede administrarse en forma de jarabe, el cual contiene 14.85 mg de clorhidrato de meclozina y 30.4 mg de clorhidrato de piridoxina por cada 5 mL, bajo el siguiente esquema de dosificación:

Menores de 6 meses	1.5 mL	2 – 3 veces al día
De 6 meses a 2 años	5.0 mL	2 – 3 veces al día
De 2 años a 6 años	10.0 mL	2 – 3 veces al día

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Signos y síntomas de sobredosificación

En adultos, los signos usuales de sobredosis de meclozina son depresión del SNC con somnolencia, coma y convulsiones. También puede haber hipotensión, en especial en ancianos. En niños es más probable que se presenten los efectos anticolinérgicos y la estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, problemas de sueño).

Tratamiento de la sobredosificación

No hay antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación de **meclozina**. Se debe instaurar tratamiento sintomático y de soporte. Si la ingestión es reciente (durante la hora previa), induzca la emesis (se recomienda la utilización de jarabe de ipecacuana; se requieren precauciones contra la aspiración, especialmente en lactantes y niños) o vacíe el estómago mediante lavado gástrico si el paciente no ha sido capaz de vomitar durante las tres horas siguientes a la ingestión. También puede utilizarse carbón activado. Mantener al paciente calmado para minimizar la excitación. Se pueden usar vasopresores (norepinefrina o fenilefrina) para corregir la hipotensión. El diazepam puede administrarse para el tratamiento de las convulsiones que no responden a la fisostigmina.

13. PRESENTACIONES

Caja con frasco con 60 ó 120 mL.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
Su uso en el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico tratante.
Protéjase de la luz.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer, S.A. de C.V.
Km. 63 Carretera México-Toluca
Zona Industrial, C.P. 50140
Toluca, México

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 89644 SSA IV
® Marca Registrada

Clave de IPP: 133300415J0077
Fecha de aprobación: 27 de Mayo de 2014

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Para control Interno de Pfizer	
Elaboró:	Lluvia De Gante
Fecha de elaboración:	13-Dic-2012
Médico que revisó y aprobó:	Dra. Georgina Chi.
Fecha de Aprobación:	07-Ene-2013
Referencia:	CDS 3 (27-Nov-2012)
Motivo y descripción del cambio:	Actualización de CDS en los rubros Farmacocinética y farmacodinamia, Contraindicaciones, Precauciones generales, Interacciones medicamentosas y de otro género y Reacciones secundarias y adversas