

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Bonadoxina[®] Meclozina/Piridoxina Solución

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

BONADOXINA[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Meclozina/Piridoxina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de Meclozina

0.833 g

Clorhidrato de Piridoxina

1.666 g

Vehículo c.s.p.

100 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades Farmacocinéticas.

La acción inicial del clorhidrato de meclozina es de alrededor de una hora y el fármaco tiene una prolongada duración de su acción, cuyos efectos persisten hasta 24 horas después de la administración en una dosis única oral. La meclozina se absorbe bien tras la administración oral y alcanza la concentración de plasma máxima transcurridas de 1 a 3 horas. El fármaco tiene una vida media plasmática de 5-6 horas. La ruta metabólica de la meclozina en los seres humanos se desconoce. En ratas, la meclozina es metabolizada (probablemente en el hígado) a norclorclicina. Este metabolito se distribuye en 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 metabólico in vitro con microsomas hepáticos humanos y enzima recombinante CYP, CYP2D6 fue la enzima dominante del metabolismo de la meclozina. El polimorfismo genético de CYP2D6 (es decir, metabolizador rápido, metabolizador lento y metabolizador intermedio) podría contribuir a la gran variabilidad interindividual en la exposición de la meclozina.

Propiedades Farmacodinámicas.

La meclozina tiene propiedades antihistamínicas y anticolinérgicas con una prolongada duración de su acción que permite su dosificación una vez al día. El sitio y mecanismo de acción del clorhidrato de

meclozina para el control del vértigo derivado de diversas condiciones, 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 excipientes.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Dado que, en ocasiones, puede presentarse somnolencia con el uso de este medicamento, se les debe advertir a los pacientes sobre esta posibilidad y sobre no conducir vehículos u operar maquinaria. (véase - **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria**).

Los pacientes deben evitar las bebidas alcohólicas mientras estén tomando este medicamento. (véase – **Interacciones medicamentosas y de otro género**).

Los pacientes que sufren de asma, glaucoma o hiperplasia prostática deben tomar el clorhidrato de meclozina/piridoxina solamente bajo la prescripción de un médico.

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

Insuficiencia hepática

La disfunción hepática puede provocar el aumento de los niveles séricos de meclozina. El tratamiento con meclozina se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

El efecto de la insuficiencia renal en la farmacocinética de meclozina no ha sido evaluado. Debido a la posibilidad de acumulación del fármaco/metabolito, la meclozina se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes geriátricos ya que la función renal disminuye con la edad.

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 extensa y prolongada experiencia clínica a nivel mundial con meclozina en mujeres que experimentan náusea y vómito en el embarazo no ha revelado evidencia de un efecto teratogénico atribuible a la droga. Al igual que todos los fármacos que se administran durante el embarazo, los posibles riesgos del uso del fármaco deben ser valorados contra el beneficio potencial.

Se han descrito casos de paladar hendido.

Lactancia

No se sabe si la meclocina se excreta en la leche materna humana. Debido a que muchos fármacos son excretados en la leche materna humana, debe tenerse precaución al administrar meclocina a una mujer lactante.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Trastorno del Sistema inmune: reacción anafiláctica.
Trastornos del Sistema Nervioso: dolor de cabeza, somnolencia.
Trastornos Oculares: visión borrosa.
Trastornos Gastrointestinales: resequedad bucal, vómito.
Trastornos Generales y Condiciones del Lugar de Administración: fatiga

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Puede producirse un aumento de la depresión del SNC cuando el clorhidrato de meclocina/piridoxina se administra concurrentemente con otros depresores del SNC, incluyendo barbitúricos, alcohol, tranquilizantes y sedantes. Los inhibidores de la MAO pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos de la meclocina.

Con base en la evaluación in vitro, la meclocina es metabolizada por CYP2D6, por lo tanto, existe la posibilidad de una interacción del fármaco entre la meclocina y los inhibidores o inductores de CYP2D6.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no se cuenta con información disponible.

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

Al igual que muchos otros fármacos de la misma clase, en la rata se han observado ciertos efectos teratogénicos asociados con el clorhidrato de meclocina. En ratas, con dosis de meclocina hasta de 25 a 50 mg/kg se han observado ciertas anomalías fetales, las cuales no han sido observadas en otros animales de experimentación, incluyendo el mono.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral.

Uso en lactantes y niños de hasta 6 años

Para la profilaxis y alivio sintomático de la náusea y el vómito, la meclocina/piridoxina puede administrarse en forma de gotas, las cuales contienen 8.33 mg de clorhidrato de meclocina y 16.66 mg de clorhidrato de piridoxina por 1 mL, bajo el siguiente esquema de dosificación:

Menores de 6 meses	0.5 mL	2 – 3 veces al día
De 6 meses a 2 años	1.5 mL	2 – 3 veces al día
De 2 años a 6 años	3.0 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 comunes de sobredosis de meclozina son depresión del SNC, somnolencia, coma y convulsiones. También se puede presentar hipotensión, principalmente en ancianos. En niños es más probable que se presenten los efectos anticolinérgicos y estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, problemas de sueño).

Tratamiento de la sobredosificación

No existe antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación de meclozina. Se deben utilizar medidas de apoyo y tratamiento sintomático. Si la ingesta es reciente (hasta una hora antes), provocar vómito (se recomienda el jarabe de ipeca; se debe tomar precauciones contra la aspiración, especialmente en bebés y niños). Si el paciente no ha vomitado en las 3 primeras horas posteriores a la ingestión, se debe realizar un vaciamiento estomacal por lavado gástrico. También se puede usar carbón activado. Mantener al paciente calmado para disminuir la excitación. Se pueden administrar vasopresores (norepinefrina o fenilefrina) para corregir la hipotensión. Se puede administrar fisostigmina para contrarrestar los efectos anticolinérgicos del SNC de la meclozina. No usar estimulantes. Si los vasopresores están indicados, no usar epinefrina, porque puede provocar hipotensión. Se puede administrar diazepam por vía intravenosa para el tratamiento de las convulsiones que no responden al tratamiento con fisostigmina.

15. PRESENTACIONES

Frasco gotero de PEAD (polietileno de alta densidad) con 20 mL.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a no más de 25° C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
En caso de embarazo consulte a su médico.
Literatura exclusiva para el médico.

Contiene 29.62 por ciento de azúcar.
Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com y a la línea Pfizer al número 800 401 2002.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

PFIZER, S.A. DE C.V.
Km. 63 Carretera México Toluca,
Zona Industrial, C.P. 50140,
Toluca, México, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Número SSA: 49809SSA *Fracción.*
®Marca Registrada

Clave de IPP: 203300416X0366
Fecha de aprobación: 23-Jun-2022

Para control Interno de Pfizer	
Elaboró:	Ariadna Herrera Díaz
Fecha de elaboración:	04/AGO/2020
PCO que revisó y aprobó:	Victor Cesar Moreno
Fecha de aprobación:	10/AGO/2020
Médico que revisó y aprobó:	Carlos Lejtik
Fecha de Aprobación:	06/AGO/2020
Referencia:	4th -query
Motivo y descripción del cambio:	

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Bonadoxina® Meclozina/Piridoxina Solución

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

BONADOXINA®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Meclozina/Piridoxina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de Meclozina

Clorhidrato de Piridoxina

0.833 g

1.666 g

Vehículo c.s.p.

100 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. PRECAUCIONES GENERALES

Dado que, en ocasiones, puede presentarse somnolencia con el uso de este medicamento, se les debe advertir a los pacientes sobre esta posibilidad y sobre no conducir vehículos u operar maquinaria. (véase - **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria**).

Los pacientes deben evitar las bebidas alcohólicas mientras estén tomando este medicamento. (véase - **Interacciones medicamentosas y de otro género**).

Los pacientes que sufren de asma, glaucoma o hiperplasia prostática deben tomar el clorhidrato de meclozina/piridoxina solamente bajo la prescripción de un médico.

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

Insuficiencia hepática

La disfunción hepática puede provocar el aumento de los niveles séricos de meclozina. El tratamiento con meclozina se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

El efecto de la insuficiencia renal en la farmacocinética de meclozina no ha sido evaluado. Debido a la posibilidad de acumulación del fármaco/metabolito, la meclozina se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes geriátricos ya que la función renal disminuye con la edad.

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 extensa y prolongada experiencia clínica a nivel mundial con meclozina en mujeres que experimentan náusea y vómito en el embarazo no ha revelado evidencia de un efecto teratogénico atribuible a la droga. Al igual que todos los fármacos que se administran durante el embarazo, los posibles riesgos del uso del fármaco deben ser valorados contra el beneficio potencial.

Se han descrito casos de paladar hendido.

Lactancia

No se sabe si la meclozina se excreta en la leche materna humana. Debido a que muchos fármacos son excretados en la leche materna humana, debe tenerse precaución al administrar meclozina a una mujer lactante.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Trastorno del Sistema inmune: reacción anafiláctica.

Trastornos del Sistema Nervioso: dolor de cabeza, somnolencia.

Trastornos Oculares: visión borrosa.

Trastornos Gastrointestinales: resequedad bucal, vómito.

Trastornos Generales y Condiciones del Lugar de Administración: fatiga

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Puede producirse un aumento de la depresión del SNC cuando el clorhidrato de meclozina/piridoxina se administra concurrentemente con otros depresores del SNC, incluyendo barbitúricos, alcohol, tranquilizantes y sedantes. Los inhibidores de la MAO pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos de la meclozina.

Con base en la evaluación in vitro, la meclozina es metabolizada por CYP2D6, por lo tanto, existe la posibilidad de una interacción del fármaco entre la meclozina y los inhibidores o inductores de CYP2D6.

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

Al igual que muchos otros fármacos de la misma clase, en la rata se han observado ciertos efectos teratogénicos asociados con el clorhidrato de meclozina. En ratas, con dosis de meclozina hasta de 25 a 50 mg/kg se han observado ciertas anomalías fetales, las cuales no han sido observadas en otros animales de experimentación, incluyendo el mono.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral.

Uso en lactantes y 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 gotas, las cuales contienen 8.33 mg de clorhidrato de meclozina y 16.66 mg de clorhidrato de piridoxina por 1 mL, bajo el siguiente esquema de dosificación:

Menores de 6 meses	0.5 mL	2 – 3 veces al día
De 6 meses a 2 años	1.5 mL	2 – 3 veces al día
De 2 años a 6 años	3.0 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 comunes de sobredosis de meclozina son depresión del SNC, somnolencia, coma y convulsiones. También se puede presentar hipotensión, principalmente en ancianos. En niños es más probable que se presenten los efectos anticolinérgicos y estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, problemas de sueño).

Tratamiento de la sobredosificación

No existe antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación de meclozina. Se deben utilizar medidas de apoyo y tratamiento sintomático. Si la ingesta es reciente (hasta una hora antes), provocar vómito (se recomienda el jarabe de ipeca; se debe tomar precauciones contra la aspiración, especialmente en bebés y niños). Si el paciente no ha vomitado en las 3 primeras horas posteriores a la ingestión, se debe realizar un vaciamiento estomacal por lavado gástrico. También se puede usar carbón activado. Mantener al paciente calmado para disminuir la excitación. Se pueden administrar vasopresores (norepinefrina o fenilefrina) para corregir la hipotensión. Se puede administrar fisostigmina para contrarrestar los efectos anticolinérgicos del SNC de la meclozina. No usar estimulantes. Si los vasopresores están indicados, no usar epinefrina, porque puede provocar hipotensión. Se puede administrar diazepam por vía intravenosa para el tratamiento de las convulsiones que no responden al tratamiento con fisostigmina.

13. PRESENTACIONES

Frasco gotero de PEAD (polietileno de alta densidad) con 20 mL.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
En caso de embarazo consulte a su médico.
Literatura exclusiva para el médico.

Contiene 29.62 por ciento de azúcar.
Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AERreporting@pfizer.com y a la línea Pfizer al número 800 401 2002.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

PFIZER, S.A. DE C.V.
Km. 63 Carretera México Toluca,
Zona Industrial, C.P. 50140,
Toluca, México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Número SSA: 49809SSA *Fracción.*
®Marca Registrada

Clave de IPP: 203300416X0366
Fecha de aprobación: 23-Jun-2022

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Ariadna Herrera Díaz
Fecha de elaboración:	04/AGO/2020
PCO que revisó y aprobó:	Victor Cesar Moreno
Fecha de aprobación:	10/AGO/2020
Médico que revisó y aprobó:	Carlos Lejtik
Fecha de Aprobación:	06/AGO/2020
Referencia:	4th -query
Motivo y descripción del cambio:	