

SOBREDOSIFICACIÓN

Los efectos de la sobredosis de antihistamínicos, incluyendo al Clorhidrato de Difenhidramina, pueden variar desde la depresión del sistema nervioso central a la estimulación. Pueden observarse signos y síntomas similares a la intoxicación con atropina, tales como la boca seca, pupilas dilatadas y fijas, enrojecimiento cutáneo y síntomas gastrointestinales. La estimulación es particularmente probable en pacientes pediátricos. En los niños, la sobredosis de antihistamínicos (incluyendo Difenhidramina), puede causar alucinaciones, convulsiones y muerte. El tratamiento de la intoxicación oral puede incluir la inducción de la emesis o el lavado gástrico, tomando en consideración el tiempo desde la ingesta y realizando las medidas apropiadas para evitar la aspiración del vómito. Los agentes catárticos salinos, como la leche de magnesia, pueden ser de utilidad para diluir la droga ingerida en el contenido intestinal y acelerar su eliminación. Los agentes vasopresores se pueden usar para tratar la hipotensión arterial. En todos los casos el tratamiento debe orientarse a un adecuado soporte de la función respiratoria y cardiovascular.

Ante la eventualidad de una sobredosificación se debe concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.

PRESENTACIONES

DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA INYECTABLE: Envases conteniendo 100 ampollas de 1 ml de uso exclusivo hospitalario.

DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA COMPRIMIDOS: Envases conteniendo 20 y 1000 comprimidos, siendo este último de uso exclusivo hospitalario.

DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA JARABE: Envases conteniendo 120 ml de jarabe.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- Comunicarse al 4756-5436 o a la *Página Web de Denver Farma:*
www.denverfarma.com.ar

- Llenar la ficha que está en la *Página Web de la ANMAT:*

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N° 46.217

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Rv 05/19

DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA

INYECTABLE - COMPRIMIDOS - JARABE

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

-Cada ml de solución inyectable de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:
Clorhidrato de Difenhidramina 10 mg
Excipiente: Agua para inyectable c.s.p 1 ml

-Cada comprimido de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:
Clorhidrato de Difenhidramina 50 mg
Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Talco; Estearato de magnesio; c.s.

-Cada 100 ml de jarabe de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:
Clorhidrato de Difenhidramina 250 mg
Excipientes: Sorbitol al 70%; Glicerina; Metilparabeno Sódico; Propilparabeno Sódico; Citrato de Sodio Dihidratado; Ácido Cítrico Anhidro; Sacarina Sódica; Aspartame; Hidroxipropilmetilcelulosa; Colorante Rojo Punzó; Esencia de frutilla; Agua purificada; c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico, antialérgico.

Código ATC: R06AA02

INDICACIONES

Reacciones alérgicas: Está indicado para el alivio de los signos y síntomas de las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, tales como eritema, urticaria o conjuntivitis alérgica; como complemento de la terapia con epinefrina en el tratamiento de las reacciones anafilácticas (angioedema) junto con las medidas terapéuticas indicadas para el control de los síntomas anafilácticos; y para otras condiciones alérgicas del tipo inmediato no complicadas.

Cinetosis: Está indicado para el tratamiento de síntomas tales como mareos, vértigo, trastornos del equilibrio, náuseas y vómitos, desencadenados agudamente por el movimiento.

Enfermedad de Parkinson (incluyendo parkinsonismo inducido por drogas): Está indicado en pacientes con intolerancia a los agentes antiparkinsonianos clásicos más potentes (especialmente los pacientes ancianos), en combinación con anticolinérgicos de acción central.

Inductor del sueño: está indicado en pacientes adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

El Clorhidrato de Difenhidramina es un antihistamínico con efecto antialérgico y efectos asociados anticolinérgicos y sedantes. Los antihistamínicos compiten con la histamina por sus receptores celulares específicos en las células efectoras. Por vía oral (comprimido, jarabe) la Difenhidramina se absorbe rápidamente, alcanzando actividad terapéutica máxima luego de una hora con una duración de acción de cuatro a seis horas. En la forma farmacéutica inyectable, la Difenhidramina tiene un inicio de acción más rápido aún. De esta manera, el Clorhidrato de Difenhidramina se distribuye ampliamente en todo el organismo, incluyendo el sistema nervioso central. Una parte del fármaco se excreta sin cambios en la orina, mientras que el resto se metaboliza en el hígado y se excreta completamente en 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Difenhidramina o a cualquiera de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia. El Clorhidrato de Difenhidramina no debe ser utilizado en recién nacidos o bebés prematuros.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe ser individualizada de acuerdo a las necesidades y la respuesta del paciente.

Administración oral

Niños: La dosis usual es de 5 mg/kg/24 horas ó 150 mg/m²/24 horas dividida en 3 a 4 dosis diarias, lo que habitualmente representa 12,5 a 25 mg (5 ml a 10 ml) cada 6 a 8 horas. La dosis diaria máxima es de 300 mg. No existe experiencia con el uso de Difenhidramina como inductor del sueño en menores de 12 años.

Adultos: La dosis usual es de 25 a 50 mg (10 a 20 ml), administrados cada 6 a 8 horas. La dosis como inductor del sueño es de 50 mg antes de acostarse.

Para la profilaxis de la cinetosis se recomienda utilizar la dosis diaria habitual y los intervalos de administración recomendados, tanto para niños como para los adultos, mientras dure la exposición al movimiento causante de la cinetosis.

Administración parenteral

DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA INYECTABLE puede administrarse por vía intravenosa o intramuscular, aunque su administración por vía intravenosa permite obtener un más rápido efecto terapéutico (ver Advertencias y Precauciones). DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA INYECTABLE debe emplearse preferentemente cuando se requiera un efecto inmediato, o cuando la administración oral esté contraindicada o no pueda ser utilizada debido a la condición del paciente.

Niños: La dosis habitualmente recomendada es de 5 mg/kg/24 horas ó 150 mg/m²/24 horas. Esta dosis total diaria debe ser dividida en 4 dosis iguales administradas a intervalos regulares por vía intravenosa a una velocidad generalmente no superior a 25 mg/min, o bien por vía intramuscular profunda. La dosis máxima diaria recomendada es de 300 mg. DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA INYECTABLE no debe ser empleada en recién nacidos o bebés prematuros.

Adultos: 10 a 50 mg de Clorhidrato de Difenhidramina por vía intravenosa a una velocidad de infusión no superior a 25 mg/min, o bien una dosis de 100 mg por vía intramuscular profunda, administrados 3 ó 4 veces al día a intervalos regulares y hasta una dosis diaria máxima de 400 mg.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los antihistamínicos deben ser empleados con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal, hipertrofia prostática sintomática u obstrucción del cuello vesical.

La Difenhidramina puede producir disminución de la alerta mental, somnolencia y sedación tanto en niños como en adultos, e hipotensión arterial en ancianos. En niños pequeños, la Difenhidramina puede causar excitación psicomotriz.

Se han reportado casos de necrosis local asociada con la inyección subcutánea o intradérmica de la solución de Difenhidramina para uso intravenoso, por lo cual siempre que sea posible se prefiere el empleo de la vía endovenosa en relación a la intramuscular.

El Clorhidrato de Difenhidramina tiene una acción similar a la atropina, y por lo tanto debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma bronquial y enfermedad pulmonar obstructiva crónica, como también en quienes padecen aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular o hipertensión arterial.

Los pacientes medicados con Difenhidramina deben saber que este medicamento puede provocar disminución de la alerta mental y/o somnolencia, teniendo además un efecto aditivo con el alcohol. Los pacientes deben ser advertidos acerca de la participación en actividades que requieran alerta mental, como

conducir un vehículo o manejar aparatos o maquinaria.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El Clorhidrato de Difenhidramina tiene efectos aditivos con el alcohol y otros depresores del sistema nervioso central tales como hipnóticos, sedantes y tranquilizantes. Los inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para determinar el potencial mutagénico y carcinogénico de Difenhidramina.

Embarazo

Los estudios de reproducción han sido realizados en ratas y conejos en dosis hasta 5 veces superior a la dosis humana, y no han revelado alteración de la fertilidad o daño al feto debido al Clorhidrato de Difenhidramina. Sin embargo, no hay estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, este medicamento no debe usarse durante el embarazo.

Lactancia

Debido al potencial efecto sobre el lactante, no se recomienda la administración de Clorhidrato de Difenhidramina en las mujeres durante el período de amamantamiento.

Uso pediátrico

DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA no debe ser utilizado en los recién nacidos y los lactantes prematuros (véase Contraindicaciones). DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA puede disminuir el estado de alerta mental o causar excitación en el paciente pediátrico. El empleo en niños, especialmente en dosis excesiva, puede causar alucinaciones, convulsiones, o la muerte (ver Sobre-dosificación).

Uso en ancianos

En pacientes mayores, la Difenhidramina puede causar somnolencia, sedación e hipotensión arterial.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La Difenhidramina tiene un gran efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se trata de un inductor del sueño y produce somnolencia o sedación poco después de haber tomado la dosis.

La Difenhidramina también puede causar mareos, visión borrosa, deterioro cognitivo y psicomotor. Estos pueden afectar seriamente la capacidad del paciente para conducir y utilizar máquinas.

El paciente debe ser advertido de no conducir o manejar maquinaria dentro de las 8 horas de haber tomado DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas con el uso de Difenhidramina son las siguientes:

Generales: Urticaria, erupción cutánea, shock anafiláctico, fotosensibilidad, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta.

Sistema cardiovascular: Hipotensión, dolor de cabeza, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles.

Sistema hematológico: Anemia hemolítica, trombocitopenia, agranulocitosis.

Sistema nervioso: Sedación, somnolencia, mareos, disturbios en la coordinación motora, fatiga, confusión, agitación, excitación, nerviosismo, temblores, irritabilidad, insomnio, euforia, parestesias, visión borrosa, diplopía, vértigo, tinnitus, laberinitis aguda, neuritis, convulsiones.

Sistema gastrointestinal: Malestar epigástrico, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Sistema genitourinario: Incremento en la frecuencia urinaria, dificultad para la emisión urinaria, retención urinaria, disturbios menstruales.

Sistema respiratorio: Espesamiento de las secreciones bronquiales, opresión en el pecho o en la garganta, sibilancias, congestión nasal.