

**LA FDA EXIGE ACTUALIZACIONES EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS INYECTABLES DE  
CLORHIDRATO DE PROMETAZINA**

Clorhidrato de prometazina inyectable se indica para ayudar a controlar ciertas reacciones alérgicas, mareos, náuseas y vómitos postoperatorios y como sedante o complemento de los analgésicos.

La FDA ha emitido una alerta a los profesionales de la salud sobre actualizaciones en el etiquetado, de la inyección de clorhidrato de prometazina, con el objetivo de reducir aún más el riesgo de irritación química grave y daño a los tejidos debido a la administración intravenosa. Si no es posible la inyección intramuscular de clorhidrato de prometazina, este puede administrarse por vía intravenosa sólo después de la dilución, según se recomienda, e infundirse a través de un catéter intravenoso insertado en una vena grande y preferiblemente a través de un catéter venoso central. No administrar mediante catéteres intravenosos colocados en las venas de la mano o la muñeca. No debe mezclarse con otros medicamentos ni diluirse con soluciones distintas a la inyección de cloruro de sodio al 0,9%. Está contraindicado su inyección intravenosa en concentraciones superiores a 1 mg/mL.

La FDA ha exigido que los fabricantes actualicen su información de prescripción de la inyección de clorhidrato de prometazina para incluir nueva información de seguridad y actualizar las etiquetas de la caja y de los envases con la información correspondiente.

El CECMED no tiene Registro Sanitario de ningún producto que contenga como principio activo prometazina. No obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:

- A la población: consultar a su médico de asistencia para el uso de prometazina inyectable.
- A los profesionales de la salud:
- En caso de detectar sospechas de reacciones adversas asociada a su uso, notificar al correo: **[vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu)** o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136.**

Disponible en:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-updates-labeling-promethazine-hydrochloride-injection-products>

**La Habana, 28 de enero de 2024**