

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIFENHIDRAMINA
Forma farmacéutica:	Capleta recubierta
Fortaleza:	25,0 mg
Presentación:	Frasco de PEAD con 100 capletas recubiertas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO RELIABLE -1 LLC., Nueva York, Estados Unidos de América. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	158-25D3
Fecha de Inscripción:	13 de agosto de 2025
Composición:	
Cada capleta recubierta contiene:	
Difenhidramina	25,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

La difenhidramina está indicado en el tratamiento sintomático y alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, tales como: secreción nasal, estornudos, lagrimeo, y picazón de ojos, nariz y/o garganta.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a difenhidramina o a otros antihistamínicos, niños < 6 años.

Precauciones:

Evitar las bebidas alcohólicas.

El alcohol, los sedantes y los tranquilizantes pueden aumentar la somnolencia.

Puede ocurrir excitabilidad, especialmente en niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Consultar con un médico antes de usar si tiene:

Glaucoma.

Dificultad para orinar debido a un agrandamiento de la glándula prostática.

Problema respiratorio como enfisema o bronquitis crónica.

Efectos indeseables:

Aturdimiento, somnolencia, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, nariz y garganta, dificultad urinaria, visión borrosa, hipotensión.

Uso prolongado: disminución de flujo salivar (caries y molestias bucales).

Posología y modo de administración:

Tomar cada 4-6 horas. No tomar más de 6 dosis en 24 horas.

Adultos y niños de 12 años en adelante, de 1 a 2 cápsulas

Niños de 6 a 12 años, tomar 1 cápsula.

No usar en niños menores de 6 años.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aumenta efecto sedante de depresores del SNC.

Aumenta acción anticolinérgica con antidepresivos tricíclicos, IMAO, atropina.

Potencia efecto fotosensibilizador de otros fármacos.

En pruebas de Laboratorio: falso en pruebas cutáneas con extractos alérgicos (suspender 3 días antes).

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

Aunque la difenhidramina ha sido ampliamente utilizada durante años sin consecuencias, se conoce que atraviesa la barrera placentaria, por lo que se recomienda limitar su uso en gestantes, solamente cuando el beneficio potencial del tratamiento para la madre exceda cualquier riesgo para el feto en desarrollo.

Lactancia:

En la leche materna se excretan cantidades pequeñas, por lo que no se recomienda su utilización en mujeres lactantes debido a riesgo que puede producir en el niño efectos adversos, como excitación o irritabilidad no habituales.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede producir somnolencia, disminuyendo la capacidad de reacción y los reflejos por lo que no se debe conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa.

Sobredosis:

Pueden aparecer síntomas y signos atropínicos (resequedad de boca, pupilas fijas dilatadas).

Tratamiento: No existe un antídoto específico para la sobredosis de antihistamínicos, el tratamiento es sintomático y de mantenimiento:

Lavado gástrico (solución de cloruro sódico isotónico o al 0,45 %) en caso de que el paciente no pueda vomitar en las 3 horas siguientes a la ingestión. A veces se utilizan catárticos salinos (leche de magnesia). Vasodepresores para tratar la hipotensión; sin embargo, no debe utilizarse epinefrina, ya que puede producir una disminución adicional de la presión arterial.

Oxígeno y líquidos intravenosos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R06AA02

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R06: Antihistamínicos para uso sistémico, R06A: Antihistamínicos para uso sistémico, R06AA: Aminoalquil éteres.

La difenhidramina es un antihistamínico derivado de la etanolamina. Mecanismo de acción: Antihistamínico (receptores H1): Actúa compitiendo con la histamina por los receptores H1 presentes en las células efectoras. De esta manera evitan, pero no revierten, las respuestas mediadas únicamente por la histamina. Produce un efecto sedante sobre la mucosa nasal.

Difenhidramina atraviesa la barrera hematoencefálica y probablemente produce una sedación debida en gran parte a la ocupación de receptores H1 cerebrales que estén implicados en el control de los estados de vigilia con gran actividad antimuscarínica

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La difenhidramina por vía oral se absorbe bajo condiciones favorables en el tracto gastrointestinal. Estudios cinéticos han demostrado que dos horas después de su ingestión se tiene una concentración plasmática significativa, la cual permanece constante durante dos horas más, después cae en forma exponencial, con una vida media plasmática de cerca de 8 horas. La difenhidramina se distribuye ampliamente en el organismo, incluyendo en sistema nervioso central (SNC) y se une 80% proteínas del plasma. El metabolismo y la biotransformación de la difenhidramina se efectúan en el hígado en el primer paso. Su vida media de eliminación varía de 2.4 a 9.3 horas. Cerca de 65% es excretado por la orina en forma de metabolitos, siendo su principal metabolito el ácido difenilmetoxiacético.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 13 de agosto de 2025.