CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIFENHIDRAMINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	25,0 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2, ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2, ó 3 blísteres de PVC blanco opaco/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M~l6-134-R06
Fecha de Inscripción:	29 de junio de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de difenhidramina	25,0 mg
Lactosa monohidratada	57,827 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sistémico de la dermatitis por contacto y atópica.
Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica perenne y estacional, de la rinitis vasomotora, fiebre del heno y de la conjuntivitis alérgica debida a alérgenos de inhalación y a alimentos.
Prurito.
Urticaria y picaduras de insectos.
Angioedema.
Reacciones alérgicas por transfusión.
Reacciones anafilácticas y anafilactoides.
Parkinsonismo y reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos.
Náuseas o vómitos por cinetosis.
Sedación.
Insomnio.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la difenhidramina.

Crisis de asma bronquial, enfisema, enfermedades crónicas en los pulmones, problemas respiratorios o dificultad para respirar.
Lactancia.
Recién nacidos y prematuros, niños menores de 1 año.
Glaucoma.
Ulcera péptica estenótica.
Hipertrofia prostática sintomática.
Estenosis pilórica.
Retención urinaria.
Ingestión de bebidas alcohólicas, ni sedantes, barbitúricos o depresores del SNC.
En pacientes con fallos en la función renal y hepática.
Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.
Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: Los pacientes que no toleran un antihistamínico pueden también no tolerar otros antihistamínicos.
Embarazo: Sólo será administrado durante el embarazo en caso de absoluta necesidad bajo supervisión médica.
Pediatría: En niños sometidos a tratamiento puede producirse hiperexcitabilidad.
Geriatría: En pacientes de edad avanzada pueden aparecer mareos, sedación, confusión, hipotensión, hiperexcitabilidad, sequedad de la boca, precipitación de glaucoma y retención urinaria. Si los efectos secundarios descritos se producen y persisten o son graves se deberá suspender el tratamiento.
Se debe tener en cuenta la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: Obstrucción del cuello vesical, hipertiroidismo, hipertensión. Desórdenes convulsivos, diabetes mellitus, enfermedad cardiovascular y en pacientes con enfermedad respiratoria baja.
Puede dificultar el diagnóstico de la apendicitis; puede enmascarar los signos de sobredosis.
Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar la ingestión de alcohol u otros depresores del SNC.

Pueden enmascararse los signos de toxicidad producidos por sobredosis de otros medicamentos

Efectos indeseables:

Somnolencia e incoordinación de ideas, sedación, debilidad muscular, trastornos gastrointestinales, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, urticaria, Rash medicamentoso, viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad bucofaríngea, hipotensión, dolor de cabeza y taquicardia.
También pueden presentarse en menor grado cambios en la visión, confusión, excitación, nerviosismo, inquietud, irritabilidad no habitual, sensación de desmayo, fotosensibilidad, extrasístoles, anemia hemolítica, trombocitopenia, agranulocitosis, euforia, insomnio, parestesia, tinnitus, vértigo, neuritis, convulsiones, anorexia, frecuencia o dificultad al orinar, retención urinaria.

Posología y modo de administración:

Adultos: Oral:
Antihistamínico (receptores H 1): De 25 a 50 mg, de cuatro a seis horas según necesidades.
Antidisquinético: Para el parkinsonismo idiopático y postencefálico: De 25 a 50 mg tres ó cuatro veces al día, inicialmente 25 mg tres veces al día, aumentando después la dosis hasta 50 mg cuatro veces al día.
Antiemético o antivertiginoso: De 25 a 50 mg de cuatro a seis horas, según necesidades.
Sedante-Hipnótico: 50 mg de 20 a 30 minutos antes de acostarse.

Cinetosis: 25 a 50 mg 3 ó 4 veces al día.
Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de las dosis para adultos.
Dosis usual límite para adultos: Hasta 300 mg diarios.
Niños: Oral:
Antihistamínico (receptores H 1): 1,25 mg por kg de peso corporal cada 4 a 6 horas, no exceder de 300 mg al día.
Niños que pesen hasta 9,1 kg: 6,25 a 12,5 mg cada 4 a 6 horas.
Niños que pesen 9,1 kg o más: 12,5 a 25 mg cada 4 a 6 horas.
Utilizar esta misma posología en el tratamiento de la cinetosis, dando la primera dosis 30 minutos antes de iniciar el viaje, antes de las comidas y antes de terminar el viaje.
Antiemético o antivertiginoso: 1 a 1,5 mg por kg de peso corporal cada 4 a 6 horas, según necesidades, no exceder los 300 mg al día.

Sedante-Hipnótico: Niños mayores de 12 años y adolescentes: 25-50 mg 30 minutos antes de acostarse.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interaccionar con este medicamento.
El uso simultáneo con bebidas alcohólicas puede potenciar los efectos depresores del alcohol sobre el SNC, antidepresivos tricíclicos, antihipertensivos con efectos depresores sobre el SNC, depresores del SNC, sulfato de magnesio parenteral, maprotilina, trazodona.
Los efectos antimuscarínicos pueden potenciarse cuando la amantadina, antimuscarínicos, haloperidol, ipratropio, fenotiazinas, procainamida se usan simultáneamente con la difenhidramina.
La administración previa de difenhidramina puede disminuir la respuesta emética a la apomorfina en el tratamiento de las intoxicaciones.
No deberá emplearse con inhibidores de la monoamino-oxidasa, medicamentos ototóxicos como cisplatino, paramomicina, salicilatos y vancomicina, ni con medicamentos fotosensibilizadores.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:
Sólo será administrado durante el embarazo en caso de absoluta necesidad bajo supervisión médica.
Lactancia:
Contraindicado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede producir somnolencia, y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Signos: Torpeza o inestabilidad, sequedad severa de la boca, nariz o garganta, sofoco o enrojecimiento de la cara, alucinaciones, crisis convulsivas, problemas para dormir, somnolencia severa, sensación de desmayo. En niños, una sobredosis puede causar alucinaciones, convulsiones e inclusive la muerte.
Tratamiento: En estos casos se debe acudir al médico y suspender el tratamiento. En caso de convulsiones deberá usarse benzodiazepinas para su control.
Tratamiento: Puesto que no existe un antídoto específico para la sobredosis de antihistamínicos, el tratamiento es sintomático y de mantenimiento:
Inducción de emesis con jarabe de ipecacuana; sin embargo, tener precaución frente a la necesaria aspiración, especialmente en lactantes y niños.
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).
Vasopresores 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.
Tener la precaución de no tomar estimulantes (analépticos), ya que pueden producir crisis convulsivas.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R06AA02
Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R06: Antihistamínicos para uso sistémico, R06A: Antihistamínicos para uso sistémico, R06AA: Aminoalquil éteres.
Mecanismo de acción:
Antihistamínico (receptores H 1):
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 secante sobre la mucosa nasal.
Antidisquinético:
Se cree que las acciones de la difenhidramina en el parkinsonismo y en las disquinesias inducidas por fármacos están relacionadas con la inhibición central de las acciones del acetil colina que están mediadas por receptores muscarínicos y con sus efectos sedantes.
Antiemético; antivertiginoso:
Su acción puede estar relacionada con sus acciones antimuscarínicas centrales.
Disminuyen la estimulación vestibular y deprimen la función laberíntica.
Sedante-hipnótico:
Atraviesa la barrera hematoencefálica y probablemente produce una sedación debido en gran parte a la ocupación de receptores H1 cerebrales que estén implicados en el control de los estados de vigilia.
Gran actividad antimuscarínica.

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

Absorción: Se absorbe bien tras la administración oral. Los medicamentos no modifican la absorción oral.
Biodisponibilidad: 40 a 60 %, debido a que sufre metabolismo de primer paso.
Unión a proteínas: Del 98 al 99 %.
Metabolismo: Es metabolizado en el hígado a difenilmetoxiacético (principal metabolito). Los metabolitos se conjugan con glicina y glutamina. Renal en una pequeña proporción.
Vida media (eliminación): De 2.4 a 9.3 horas. Este tiempo se incrementa en pacientes cirróticos.
Comienzo de la acción: De 15 a 60 minutos.
Tiempo hasta la concentración máxima: Oral: De 1 a 4 horas.
El tiempo preciso para la inducción del sueño de 1 a 3 horas.
Duración de la acción: De 6 a 8 horas.
Distribución: Ampliamente distribuida por todo el cuerpo, incluyendo el Sistema Nervioso Central (SNC).
Eliminación: Renal: Se excreta como metabolitos en 24 horas. Muy poca cantidad del fármaco se excreta sin cambio por la orina.

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

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de junio de 2026