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

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIFAT®
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 4 tabletas.
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) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reinaldo Gutiérrez". Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-125-A03
Fecha de Inscripción:	21 de junio de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Sulfato de atropina	0,025 mg
Clorhidrato de difenoxilato	2,5 mg
Lactosa monohidratada	82,639 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

La asociación de difenoxilato y atropina está indicada en el tratamiento sintomático de la diarrea aguda en adultos, colitis ulcerativa ligera crónica, control de consistencia fecal después de la colostomía o ileostomía.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los medicamentos de la combinación.

Obstrucción intestinal.

Diarreas originadas por intoxicaciones mercuriales., diarrea infecciosa bacteriana y asociada a colitis seudomembranosa o ulcerativa, colitis por antimicrobianos.

Situaciones en que la inhibición del peristaltismo se deba evitar o se desarrolle distensión abdominal.

Miastenia grave por la inhibición de la acción de la acetilcolina.

Enfermedades hepáticas graves.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 2 años.

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:

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

Lactancia: No se han descrito problemas en humanos; sin embargo, tanto el metabolito del difenoxilato, el ácido difenoxílico, como la atropina se excreta en la leche materna, por lo que debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio durante la lactancia.

Los niños pequeños, particularmente aquellos con síndrome de Down, son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de la atropina.

Durante el tratamiento de difenoxilato-atropina, los pacientes deben evitar la ingestión de bebidas alcohólicas u otros depresores del sistema nervioso central (SNC).

Debe administrarse con precaución en pacientes con diarreas.

Debe utilizarse con precaución en niños y ancianos por potencializar los efectos antimuscarínicos.

Riesgos de retención urinaria, incluyendo aquellos con inflamación prostática.

Íleon paralítico o equimosis pilórica.

Pacientes con colitis ulcerativa o megacolon.

Reflujo esofágico bajo.

No debe administrarse en pacientes de glaucoma.

Debe usarse con precaución en pacientes con fiebre, taquicardia, tirotoxicosis, fallo cardiaco, angina de pecho, infarto agudo de miocardio, antecedentes de isquemia e hipertensión, cirugía cardiaca, disfunción hepática y renal

Pacientes con diabetes mellitus

Difenoxilato: Fármaco regulado perteneciente a la lista I. Convención 1961 sobre estupefaciente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No auto medicarse en caso de diarrea infecciosa.

Si los síntomas persisten con su uso, suspéndalo y consulte con su médico.

Efectos indeseables:

Anorexia, náuseas, vómitos, distensión abdominal, íleo paralítico, megacolon tóxico y pancreatitis, somnolencia, mareo, sequedad de boca, nariz y garganta, depresión respiratoria (favorecida por la deshidratación, y más frecuente en niños pequeños), cansancio, euforia, depresión, calambres en las extremidades, constipación y retención urinaria.

Reacciones de hipersensibilidad (angioedema, prurito, urticaria)

Posología y modo de administración:

Adultos:

Dosis inicial de 1 a 2 tabletas tres o cuatro veces al día.

Dosis de mantenimiento 1 tableta dos o tres veces al día.

Niños:

Máximo 10 mg de clorhidrato de difenoxilato 0,3 a 0,4 mg/kg/24 horas distribuido en dos o tres dosis.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de difenoxilato con depresores del sistema nervioso central (SNC) pueden aumentar los efectos depresores del SNC, bien del difenoxilato o de estos medicamentos; además, el uso simultáneo con atropina puede intensificar los efectos antimuscarínicos de los antidepresivos tricíclicos; por lo que puede ser necesario el ajuste de la dosificación.

La administración de los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), furazolidona, pargilina y procarbazina, con difenoxilato puede precipitar crisis hipertensivas. Los inhibidores de la MAO pueden bloquear la detoxificación de la atropina, potenciando de este modo su acción.

El uso simultáneo de analgésicos opiáceos con difenoxilato puede originar un riesgo elevado de estreñimiento severo y efectos depresores aditivos del SNC

Uso en Embarazo y lactancia:

Se debe administrar con precaución en el embarazo y lactancia.

Embarazo:

Categoría de riesgo: C.

Lactancia:

No se han descrito problemas en humanos; sin embargo, tanto el metabolito del difenoxilato, el ácido difenoxílico, como la atropina se excreta en la leche materna, por lo que debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los signos iniciales de sobredosificación pueden ser: sequedad de la piel y membranas mucosas, midriasis, inquietud, rubor, hipertermia y taquicardia, seguidos por letargia o coma, reflejos hipotónicos, nistagmo, pupilas fijas y depresión respiratoria. La depresión respiratoria puede presentarse hasta 30 horas después de la ingestión y puede recurrir a pesar de una respuesta inicial a antagonistas de los narcóticos.

Trátense todos los casos de sobredosificación como graves y manténgase la observación médica por lo menos durante 48 horas. Si se presenta depresión respiratoria se debe administrar clorhidrato de naloxona (0,4 - 2 mg intravenoso, si es necesario repetir la dosis a un intervalo de 2 – 3 min. No exceder 10 mg). Si no se tiene clorhidrato de Naloxona intravenosa, puede utilizarse clorhidrato de nalorfina. La acción del clorhidrato de Naloxona es de menor duración que la del clorhidrato de difenoxilato, de modo que pueden requerirse inyecciones repetidas del antídoto. Si es necesario se debe instituir una vía aérea permeable o incluso ventilación artificial. Si el paciente no está comatoso, se puede efectuar lavado gástrico y administrar una solución de carbón vegetal activado. Se debe administrar terapia hidroelectrolítica apropiada para prevenir la deshidratación. Si se presenta deshidratación grave o desequilibrio electrolítico, debe suspenderse el medicamento hasta que se inicie la terapia correctiva apropiada.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A03A

Grupo farmacológico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A03: Agentes contra padecimientos funcionales del Estómago e Intestino, A03A: Agentes contra padecimientos funcionales del Estómago.

La asociación de difenoxilato y atropina inhibe el peristaltismo excesivo del tubo digestivo, aumenta el tono de los esfínteres y mejora la absorción de los líquidos y electrolitos.

También ejerce una acción selectivamente sobre los plexos nerviosos de la pared intestinal

Mecanismo de acción:

Clorhidrato de difenoxilato: Probablemente actúa tanto a nivel local como central, reduciendo la motilidad intestinal (sobre receptores μ opioides)

Sulfato de atropina: Tiene actividad antimuscarínica. Sin embargo, en esta preparación la atropina se incluye en dosis por debajo del nivel terapéutico en un intento de evitar el abuso por sobredosificación deliberada.

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

Metabolismo: Su metabolismo es hepático; el principal metabolito del difenoxilato (el ácido

difenoxílico) tiene una actividad similar.

Excreción: Su eliminación es fecal y renal; menos del 1 % se elimina inalterado en la orina.

Vida media plasmática: La vida media del difenoxilato es de 2,5 horas; y del principal metabolito, el ácido difenoxílico, es de 12 a 24 horas.

La concentración máxima se alcanza 2 horas después de su administración

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2026**.**