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:	Inyección IM, IV
Fortaleza:	20 mg/ 2 mL
Presentación:	Estuche por 3, 5, 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto Terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-04-145-R06
Fecha de Inscripción:	30 de agosto de 2004
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de difenhidramina	20,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Se emplea por vía parenteral en aquellos casos en que la administración oral no pueda ser utilizada.

Tratamiento de la rinitis alérgica, de la rinitis vasomotora y de la conjuntivitis alérgica. Tratamiento de la dermatitis por contacto y atópica.

Prurito.

Urticaria.

Angioedema.

Reacciones alérgicas por transfusión, reacciones anafilácticas y anafilactoides.

Parkinsonismo y reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos.

Náuseas o vómitos.

Sedación.

Insomnio.

Anestesia local en odontología.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la difenhidramina o alguno de sus componentes.

Lactancia materna.

Ulcera péptica estenótica.

Ingestión de bebidas alcohólicas, ni sedantes, barbitúricos o depresores del SNC.

En pacientes con fallos en la función renal y hepática

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. No se recomienda su uso en recién nacidos ni en prematuros ya que son más sensibles a sus efectos colinérgicos.

Geriatría: En pacientes de edad avanzada pueden aparecer mareos, sedación, confusión, hipotensión, hiperexcitabilidad, sequedad de la boca y retención urinaria.

Se debe tener en cuenta la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: asma aguda, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado y de ángulo abierto, obstrucción píloro duodenal. Porfiria, epilepsia, hipertensión, enfermedad cardiovascular y en pacientes con enfermedad respiratoria baja.

Puede dificultar el diagnóstico de la apendicitis.

No deberá emplearse como anestésico local, debido al riesgo de necrosis local.

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede enmascarar los signos de sobredosificación de otros fármacos.

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 método de administración:

Las dosis deberán ser individualizadas de acuerdo a las necesidades y respuestas de los pacientes.

Adultos:

Antihistamínico (receptores H_1) o antidisquinético: De 10 a 20 mg, intramuscular profunda o intravenosa a una velocidad que no exceda a los 25 mg/min.

Antiemético, o antivertiginoso: Intramuscular profunda o intravenosa inicialmente 10 mg, pudiendo incrementarse hasta una cantidad de 20 a 50 mg a intervalos de 2 a 3 horas a una velocidad que no exceda a los 25 mg/min.

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para adultos.

Preparación usual límite para adultos: Hasta 100 mg por dosis o 400 mg diarios.

Niños:

Antihistamínico (receptores H_1), antidisquinético, antiemético, antivertiginoso: 5 mg/kg cada 24 horas ó 150 mg/m^2 cada 24 horas. Dividir en cuatro dosis, y administrar por vía intramuscular profunda o por vía intravenosa a una velocidad que no sobrepase los 25 mg/min. La dosis máxima diaria es de 300 mg.

Modo de administración:

Inyección intramuscular, intravenosa

Interacción 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 puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC del alcohol, antidepresivos tricíclicos, antihipertensivos con efectos depresores sobre el SNC, depresores del SNC, sulfato de magnesio parenteral, maprotilina, trazodona.

Los efectos anticolinérgicos pueden potenciarse cuando la amantadina, anticolinérgicos, haloperidol, ipratropio, fenotiazinas, procainamida, ADT 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.

Pediatría:

En niños sometidos a tratamiento puede producirse hiperexcitabilidad. No se recomienda su uso en recién nacidos ni en prematuros ya que son más sensibles a sus efectos colinérgicos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir ni 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 sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R06AA02

Grupo Farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R06: Antihistamínicos para uso sistémico, R06A: Antihistamínicos para uso sistémico, R06AA: Aminoalquil éteres.
Es un antihistamínico derivado de la etanolamina. 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.

Gran actividad antimuscarínica. Su acción antiemética y antivertiginosa puede estar relacionada con sus acciones antimuscarínicas centrales. Disminuye la estimulación vestibular y deprime la función laberíntica.

Atraviesa la barrera hematoencefálica y probablemente ocasiona sedación, debido en gran parte a la ocupación de receptores H1 cerebrales que estén implicados en el control de los estados de vigilia, lo que explica su efecto sedante-hipnótico.

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

Absorción: Se absorbe bien tras la administración parenteral.

Comienzo de la acción: Tras la administración parenteral es rápida.

Distribución: Ampliamente distribuida por todo el cuerpo, incluyendo el Sistema Nervioso Central (SNC).

Unión a proteínas: Del 98 al 99 %.

Metabolismo: Hepático principalmente; renal en una pequeña proporción.

Vida media (eliminación): De 1 a 4 horas.

Duración de la acción: De 6 a 8 horas. Eliminación: Renal: Se excreta como metabolitos en 24 horas.

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

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2026