

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HIDRATO DE CLORAL
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	0,60 g/5mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 60 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente. Unidad Empresarial de Base (UEB) Bayamo, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-14-157-N05
Fecha de Inscripción:	16 de septiembre 2014.
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Hidrato de cloral	0,60 g
Alcohol etílico	0,05 mL
Tartrazina amarilla	0,00005 g
Sacarosa refino	3,00 g
Solución de sorbitol 70%	0,650 g
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Insomnio (tratamiento a corto plazo).

Coadyuvante de la anestesia postoperatoria.

Sedación consciente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al hidrato de cloral. Úlceras gastroduodenales activas.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Enfermedad cardíaca severa. Gastritis.

Daño hepático o daño renal. Porfiria intermitente.

Proctitis o colitis. Evitar el consumo de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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

El uso prolongado puede dar lugar a dependencia.

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Contiene Tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Efectos indeseables:

Frecuentes: náuseas, gastritis, dolor abdominal, vómitos, flatulencia.

Ocasionales: somnolencia, cefalea, ataxia, excitación paradójica, alucinaciones, pesadillas, delirio, confusión, convulsiones, debilidad severa, hipotensión, bradipnea y disnea.

Raras: arritmias cardíacas, íctero, daño hepático y renal. Intoxicación aguda: manifestaciones clínicas similares a la intoxicación por barbitúricos.

Farmacodependencia: la supresión brusca puede determinar síndrome de abstinencia semejante al inducido por el alcohol (*delirium tremens*)

Posología y método de administración:

Insomnio:

Adultos:

500 mg a 2 g (1 a 3 cucharaditas), al acostarse por la noche, diluido en jugo de frutas.

Niños:

50 mg/Kg ó 1.5 g/m², al acostarse. Dosis máxima: 1 g por dosis única, diluida en agua o leche.

Hasta 10 kg de peso (de 6 a 12 meses de edad aproximadamente): 1 cucharadita.

De 10 a 20 kg de (1 a 6 años de edad aproximadamente): 1 a 1 ½ cucharaditas.

Más de 20 kg (de 6 o más años de edad aproximadamente): 1 ½ cucharaditas.

Sedación:

Adultos:

250 mg (½ cucharadita) cada 8 horas, después de las comidas.

Niños:

25 – 50 mg/Kg ó 250 mg/ m², dosis máxima 1 g/día.

Hasta 10 kg de peso (de 6 a 12 meses de edad aproximadamente): ½ a 1 cucharadita.

De 10 a 20 kg de (1 a 6 años de edad aproximadamente): ½ a 1 - 1 a 1 ½ cucharaditas.

Más de 20 kg (de 6 o más años de edad aproximadamente): 1 ½ cucharaditas.

Preoperatorio:

500 mg a 1 g (½ a 1 cucharadita), 30 minutos antes de la cirugía. Dosis máxima: 2 g.

Premedicación antes de una evaluación electroencefalográfica u otro proceder:

20 a 25 mg/Kg ($\frac{1}{2}$ cucharadita).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No deberá administrarse concomitantemente con:

Alcohol, depresores del sistema nervioso central: potencian los efectos depresores del sistema nervioso central.

Warfarina, otros anticoagulantes orales: pueden incrementarse los efectos hipoprotrombinémicos.

Furosemida (vía parenteral): puede desplazar a la hormona tiroidea de sus sitios de unión.

El hidrato de cloral puede producir falsos positivos en las determinaciones de glucosa en orina mediante el método Benedict y el Clinitest.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: puede producir síntomas de supresión en el neonato. Úsese solamente cuando los beneficios superen el potencial daño que pueda producir sobre el feto.

Lactancia: puede provocar sedación en el lactante. Evaluar la relación riesgo - beneficio.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Produce somnolencia que persiste hasta el siguiente día. Puede afectar el manejo y la operación de máquinas.

Sobredosis:

Medidas generales.

La hemodiálisis puede ser eficaz para favorecer el aclaramiento de tricloroetanol.

Propiedades farmacodinámicas:

El hidrato de cloral se forma por la adición de una molécula de agua al grupo carbonilo del cloral. Se reduce con rapidez hasta el compuesto activo tricloroetanol, ante todo por la acción de la deshidrogenasa del alcohol del hígado. No se encuentran cantidades importantes del hidrato de cloral en sangre después de su administración oral; por tanto sus efectos farmacológicos son causados con toda probabilidad por el tricloroetanol.

Es usado en períodos cortos para el tratamiento del insomnio.

La dosis hipnótica produce depresión mental moderada, quietud y sueño profundo.

A dosis terapéuticas tiene efectos ligeros sobre la respiración, la presión sanguínea y los reflejos.

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

Absorción: Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal después de la administración oral y metabolizada a tricloroetanol, que es su principal metabolito activo.

Comienzo de la acción: Vía oral: En un plazo de 30 minutos.

Vida media: La vida media plasmática del tricloroetanol, el metabolito activo, es de unas 7 a 10 horas.

Unión a proteínas: El metabolito activo se une de 35 a un 41 %.

Distribución: El metabolito activo pasa a líquido cefalorraquídeo, se encuentra en la leche materna y cruza la barrera placentaria.

Metabolismo: Se metaboliza rápidamente en el hígado, eritrocitos y otros tejidos a tricloroetanol y ácido tricloroacético. También se metaboliza en los riñones a metabolitos inactivos. Este ácido es inactivo, se une a proteínas plasmáticas de un 71 a un 88%; y puede desplazar otros fármacos con características ácidas de sus sitios de unión a proteínas plasmáticas.

Eliminación: Se excreta por la orina y la bilis.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de septiembre 2014.