

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIPHENHYDRAMINE
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM,IV
Fortaleza:	50 mg/mL
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 1 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	MEDICARIBE S.A., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	WEST-WARD PHARMACEUTICALS CORP., NUEVA JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
Número de Registro Sanitario:	069-15D3
Fecha de Inscripción:	5 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Clorhidrato de Difenhidramina	50,0 mg
Cloruro de benzalconio	
Agua purificada para inyecciones	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar entre 20 y 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la rinitis alérgica perenne y estacional, tratamiento de la conjuntivitis alérgica, tratamiento de la urticaria o angioedema; tratamiento del prurito y de las reacciones urticarianas por transfusión; coadyuvante en el tratamiento de las reacciones anafilácticas y anafilactoides; tratamiento del parkinsonismo y reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos, en pacientes de edad avanzada que no toleran antidisinéicos más potentes.

Contraindicaciones:

Glaucoma de ángulo cerrado (el aumento de la presión intraocular puede precipitar el ataque).

Precauciones:

Si se va a someter a una cirugía, incluyendo la dental dígame al médico que está tomando difenhidramina. Si tiene Fenilcetonuria, es importante que sepa que algunas tabletas masticables o de desintegración rápida contienen aspartame como endulzante, la cual produce fenilalanina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debido a sus efectos antimuscarínicos se debe tener precaución en casos de asma aguda (espesamiento de secreciones), en presencia de obstrucción de cuello vesical, hipertrofia prostática o retención urinaria. Por su acción antiemética puede dificultar el diagnóstico de apendicitis y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosificación de otros fármacos. Es aconsejable evitar la ingestión de alcohol y otros depresores del SNC juntamente con la difenhidramina, y tener especial precaución si aparece somnolencia. En niños puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad. En glaucoma de ángulo abierto el efecto midriásico puede producir un aumento de la presión ocular.

Efectos indeseables:

Somnolencia, espesamiento de las secreciones bronquiales, sequedad de boca, nariz o garganta; visión borrosa, confusión, mareos. En niños pueden aparecer con más frecuencia signos de estimulación del SNC, como alucinaciones, crisis convulsivas o problemas para dormir. Algunos efectos indeseables pueden ser graves, si se presentan los mismo acuda de inmediato al médico, son ellos: problemas de la vista u dificultad dolor al orinar.

Posología y método de administración:

Como antidiarréico, en adultos, 50mg a 150mg/kg/día. Por vía parenteral (intramuscular o intravenosa) la dosis para adultos es de 10mg a 50mg y para niños de 1mg a 1,5mg/kg cada 6 horas, sin sobrepasar 300mg diarios.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de Difenhidramina con alcohol o depresores del SNC puede potenciar los efectos depresores de ambos medicamentos; la administración junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) puede prolongar e intensificar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de la difenhidramina. Se debe tener precaución cuando se usa Difenhidramina simultáneamente con antimuscarínicos o medicamentos con acción antimuscarínica, ya que pueden potenciarse esos efectos

Uso en Embarazo y lactancia:

Dígale a su médico si está embarazada o pretende estarlo o si está lactando

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Tenga en cuenta que este medicamento puede causar somnolencia. Evite conducir vehículos u operar maquinarias hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

Sobredosis:

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

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).

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.

Tener la precaución de no tomar estimulantes (analépticos), ya que pueden producir crisis convulsivas.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: etanolamina antihistamínico sedante, antitusígeno no narcótico, anticolinérgico

Como antihistamínico, la difenhidramina antagoniza la histamina endógena bloqueando el receptor H1 competitiva y reversiblemente.

Como antitusígeno, la difenhidramina suprime selectivamente el mecanismo central de la tos, elevando así el umbral de los impulsos aferentes de la tos. Como un antiemético, la difenhidramina minimiza los síntomas gastrointestinales mediados por el sistema vagal en la cinetosis (mareo de movimiento) actuando en los impulsos aferentes del vestíbulo en el cerebro.

Adicionalmente, la difenhidramina controla síntomas extrapiramidales o aparentemente parkinsonianos, afectando los receptores que normalmente median la respuesta en la enervación colinérgica intrínseca del cerebro.

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

La difenhidramina es bien absorbida en el tracto digestivo. Seguida de una dosis oral única de 50mg, el pico de la concentración plasmática de 66 ± 22 ng/ml fueron conseguidas en 2.3 ± 0.64 horas. La biodisponibilidad oral reportada es de $72 \pm 26\%$. La difenhidramina es extensamente distribuida en el cuerpo incluyendo el sistema nervioso central.

El Clorhidrato de difenhidramina se une altamente a las proteínas. Se reporta un $78 \pm 3\%$ de ligadura a las proteínas. El volumen de distribución es de 4.5 ± 2.8 L/kg. El metabolismo es extensivo con aproximadamente 50% de difenhidramina que se metaboliza en el hígado a su metabolito inactivo, difenilmetano, el cual sugiere un alto efecto de primer paso. Adicionalmente se encuentran cuatro metabolitos inactivos diferentes en orina. Se encuentra poca o ninguna cantidad en orina de clorhidrato de difenhidramina sin cambios.

La vida media de eliminación de la difenhidramina es de 8.5 ± 3.2 horas y puede ser prolongada con la edad. El clearance total corporal es de 6.2 ± 1.7 ml/min-1/kg-1 y puede disminuir con la edad.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 5 de noviembre de 2015.