

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DIFENHIDRAMINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Jarabe
<b>Fortaleza:</b>	12,5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 60 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-073-R06
<b>Fecha de Inscripción:</b>	13 de mayo de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Clorhidrato de difenhidramina	12,5 mg
Rojo ponceaux 4R	0,125 mg
Sacarosa	2652 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

El Clorhidrato de Difenhidramina en forma de jarabe está indicado como antitusivo no narcótico para controlar la tos debido a enfriamiento o alergia.

Tos producida por faringitis, laringitis, bronquitis, etc.

Rinitis alérgicas. Rinitis vasomotora.

Conjuntivitis alérgica.

Prurito.

Urticaria.

Estornudos.

Parkinsonismo.

Reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos.

Náuseas o vómitos. Vértigo.

### Contraindicaciones:

Crisis del asma bronquial.

Lactancia.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Recién nacidos o prematuros.

Úlcera péptica estenótica.

Hipertropía prostática.

Ingestión de bebidas alcohólicas.

Depresores del SNC.

Hipersensibilidad a la Difenhidramina o alguno de sus componentes.

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:**

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados.

Los pacientes que no toleran un antihistamínico pueden también no tolerar otros antihistamínicos.

Pediatría: No se recomienda su uso en recién nacidos ni en niños prematuros. El riesgo puede ser mayor en este grupo de edad que en otros grupos debido a que presentan una mayor sensibilidad a los efectos secundarios antimuscarínicos, tales como excitación del SNC y una mayor tendencia a las convulsiones. En niños más mayores sometidos a tratamiento pueden producirse hiperexcitabilidad.

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

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

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Evitar la ingestión de alcohol u otros supresores del SNC.

Tener precaución si se produce somnolencia.

Puede enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosis de otros medicamentos.

Contiene Rojo Ponceaux 4R, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

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

**Efectos indeseables:**

Se debe tener en cuenta el espesamiento de las secreciones bronquiales que dificultan la expectoración.

Frecuentes: somnolencia e incoordinación de ideas, cansancio físico, debilidad muscular, trastornos gastrointestinales, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, constipación urinaria, cambio en la visión, confusión, mareo, sequedad de la boca, nariz o garganta, pesadillas, excitación, nerviosismo, inquietud, irritabilidad no habituales, erupción cutánea e insomnio, rash medicamentoso, dolor de cabeza, palpitaciones, taquicardia.

Raras: reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, angiodema, anafilaxia), trombocitopenia.

## **Posología y modo de administración:**

Adultos:

Oral: 25-50 mg, cada 6-8 h.

Antidiquinético: Parkinsonismo idiopático y posencefálico: de 50 a 150 mg al día, inicialmente 25 mg c/8 h, aumentando después la dosis hasta 50 mg c/6h

Antiemético o antivertiginoso: de 25 a 50 mg c/6h, según necesidades

Sedante-hipnótico: 50 mg de 20 a 30 min antes de acostarse. Los pacientes con 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: 5 mg/kg/d dividido cada 6 a 8 horas

Antiemético o antivertiginoso: 1 a 1.5 mg/kg de peso corporal cada 4 a 6h, según necesidades no exceder los 300 mg al día

## **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 interactuar 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, trazodoma o de la Difenhidramina.

Los efectos antimuscarínicos pueden potenciarse cuando la amantadina, antimuscarínicos, haloperidol, ipratropio, fenotiazinas, procainamidas 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 monoaminoxidasa, medicamentos atóxicos como cisplatino, paramomicina, salicilatos y vancomicina, ni con medicamentos fotosensibilizadores.

## **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Durante el embarazo este medicamento puede provocar somnolencia. Categoría de riesgo B.

Lactancia: En la leche materna se excretan pequeñas cantidades de ahí que no se recomienda su utilización en mujeres lactantes debido a riesgo que se produzcan en el niño efectos adversos, como excitación o irritabilidad no habituales.

## **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos ni operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes

## **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 émesis 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:**

ATC: R06AA02 Aminoalquil éteres

La Difenhidramina es un antihistamínico derivado de la etanolamina.

Mecanismo de acción:

Antihistamínico (receptores H1): 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

Antidiskinéptico: Se cree que las acciones de Difenhidramina en el parkinsonismo y en las disquinesias inducidas por fármacos están relacionadas con la inhibición central de las acciones de la acetilcolina 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):**

Adsorción: Se adsorbe bien tras la administración oral

Unión a proteínas: Del 98 al 99 %

Vida media: De 1 a 4 horas

Comienzo de la acción: De 15 a 60 minutos

Tiempo hasta la concentración máxima: Oral 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:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de abril de 2020.