

ALTOALER

Difenhidramina

Jarabe 250 mg/100 ml
Vía de administración oral

Venta bajo receta

Fórmula:

Jarabe 250mg/100ml

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Difenhidramina clorhidrato 250 mg.

Excipientes: Carboximetilcelulosa 1 g;

Aspartame 0,26 g; Acesulfame potásico 0,16 g;

Ácido cítrico c.s.p. pH (4-6); Citrato de Sodio

0,200 g; Propilparabeno sódico 0,023 g;

Metilparabeno sódico 0,137 g; Rojo punzó 4R

C.I. 16.225 0,0045 g; Esencia de frutilla líquida

0,1 ml; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Antihistamínico. Antialérgico. Anticinetótico.

Sedante.

Indicaciones:

Tratamiento de rinitis alérgica perenne y estacional, conjuntivitis alérgica, urticaria o angioedema, prurito y de las reacciones urticarianas por transfusión, coadyuvante en el tratamiento de las reacciones anafilácticas y anafilactoides. Atenúa la rigidez y el temblor, así como la aquinesia en el síndrome parkinsoniano. Posee propiedades anticolinérgicas periféricas, por lo que inhibe las manifestaciones de hipersecreción e hipermotilidad gástrica y por otra parte produce efectos sedantes, lo que contribuye a aliviar los síntomas de la cinetosis (mal de mar, de avión), incluso vómitos.

Posología y administración:

Según criterio médico. Se recomienda:

Como antihistamínico la dosificación en adultos es de 25 a 100 mg cada 6 a 8 horas y en niños menores de 12 años es de 5 mg/kg/día; divididos en 3 ó 4 dosis.

Como antisdicnésico, la dosificación en adultos es de 50 a 150 mg/kg/día.

- Adultos: 10 ó 20 ml (1 ó 2 cucharadas de postre), 3 a 4 veces por día.

- Niños: 5 ó 10 ml (1 ó 2 cucharaditas de té), 3 a 4 veces por día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la difenhidramina o a cualquier otro componente de la fórmula. En pacientes que estén recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), ya que puede prolongar o intensificar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de la difenhidramina, en pacientes con glaucoma de ángulo

cerrado, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal o del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico. En lactancia y recién nacidos o prematuros. En mujeres embarazadas no se han desarrollado estudios controlados y adecuados, por lo que se prescribirá este medicamento, después de haber evaluado los riesgos y beneficios.

Precauciones y advertencias:

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 este medicamento, y tener especial precaución, si aparece somnolencia, especialmente en aquellas personas que trabajen con equipos peligrosos y/o conduzcan automóviles. Debe usarse con precaución en pacientes que tengan antecedentes de aumento en la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares e hipertensión.

- Embarazo: no se han desarrollado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas, aunque en animales no se evidencian riesgos (Embarazo categoría B).

- Lactancia: no administrar en madres que amamantan.

- Niños: puede producirse una reacción paradójica, caracterizada por hiperexcitabilidad.

- Prematuros y recién nacidos: está contraindicado el uso de este medicamento en esta edad.

- Ancianos: deberá ajustarse la dosis en función de la tolerancia individual. Los antihistamínicos pueden producir con mayor frecuencia vértigo, sedación e hipotensión en estos pacientes.

Interacciones medicamentosas:

Las acciones centrales de los antihistamínicos, son acentuadas por el alcohol, los barbitúricos y las benzodiazepinas, IMAO, de manera que no conviene que se administren juntos, debido a la potenciación de la depresión del SNC. Los antibióticos aminoglucósidos, son capaces de provocar ototoxicidad, cuyos síntomas laberínticos pueden ser enmascarados, por la administración concomitante de antihistamínicos, de manera que dicha administración debe ser muy vigilada. La difenhidramina reduce la absorción gastrointestinal del ácido aminosalicílico, por lo que se evitara la administración conjunta. Administrar con precaución en presencia de drogas anticolinérgicas, por peligro de potenciación de los efectos antimuscarínicos.

Efectos adversos:

En pacientes sensibles pueden observarse:

- Manifestaciones nerviosas: son las más frecuentes y

consisten en: sedación, somnolencia, astenia, visión borrosa, confusión y ataxia, vértigo y alteración de la coordinación.

- Trastornos gastrointestinales: anorexia, sequedad de la boca y/o garganta, ardor epigástrico, náuseas, vómitos y constipación o diarrea.
 - Síntomas cardiovasculares: taquicardia y elevación o descenso de la presión arterial.
 - Manifestaciones respiratorias: disnea y espesamiento de las secreciones bronquiales.
 - Síntomas genitourinarios: disuria, polaquiuria y retención urinaria.
 - Rara vez pueden observarse: Escalofríos, cefaleas, náuseas, fatiga, vómitos, excitación, insomnio y trastornos hemáticos.
 - En niños: pueden aparecer con más frecuencia signos de estimulación del SNC, como alucinaciones, crisis convulsivas o problemas para dormir.
- Las reacciones adversas descritas, ceden por lo general disminuyendo la dosis.

Sobredosis y tratamiento:

Las reacciones por sobredosis de antihistamínicos pueden variar de depresión a estimulación del SNC. Los síntomas que pueden observarse son: boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor y síntomas gastrointestinales. En el caso de una intoxicación aguda, en la fase de depresión inicial no deben administrarse drogas estimulantes centrales (ej. Analépticos), ya que pueden precipitar las convulsiones. Si no se ha producido el vómito en forma espontánea, el tratamiento consiste especialmente en la eliminación de la droga por lavado gástrico con solución salina isotónica, dentro de las tres horas de la ingestión. Pueden ser utilizados catárticos salinos como la leche de magnesia, para vaciar el intestino. Si se producen convulsiones, se utilizaran benzodiazepinas, y la depresión ulterior se tratará con respiración artificial. No deben utilizarse estimulantes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas - Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) - Tel.: (011) 4961 8447

Información para el paciente:

Comuníquese a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuníquese a su médico si está tomando otra medicación, sea esta recetada por un profesional o de venta libre. Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a

este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

Mantener el envase bien cerrado. Proteger del congelamiento. No exponer a la luz directa del sol.

Presentación:

Jarabe 250 mg/100 ml: envases conteniendo 20 frascos por 120 ml.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

1007122

Emisión: 05/20

Revisión: 02/03

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 50.686

Elaborado en Argentina

☎ 0810 · 444 · 32267

🌐 www.savant.com.ar