

KLONADRYL ANTIALÉRGICO

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg/ml

Inyectable IV - IM

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-131/F

Cada ml de solución inyectable contiene:

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO10.0 mg

Agua para inyectable c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihistamínico. Antialérgico

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Conjuntivitis alérgica
- Manifestaciones alérgicas de la piel (urticaria, angioedema)
- Reacciones alérgicas a la sangre o plasma
- Dermografismo
- Cinetosis
- Parkinsonismo (inclusive el inducido por drogas)

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

a) Inyectable:

La administración intravenosa asegura una acción más rápida del principio activo.

Adultos: entre 1 ml a 5 ml de la solución inyectable (equivalentes a 10 mg y 50 mg respectivamente), según la intensidad y severidad de la reacción a tratar. La dosis máxima diaria no debe ser mayor a 400 mg/día.

Niños: 5 mg/kg/día, no debiendo superarse la dosis máxima de 300 mg/día suministrada en 4 dosis.

Importante: se aconseja continuar la administración de KLONADRYL ANTIALÉRGICO Inyectable hasta obtener una respuesta eficaz. Al disminuir la severidad de los síntomas, el paciente podrá continuar el tratamiento por vía oral.

Esta forma no debe ser utilizada como anestésico local.

DESCRIPCIÓN:

La difenhidramina es un derivado de la etanolamina

FARMACOCINÉTICA:

La difenhidramina compete con la histamina por los receptores H1, presentes en las células efectoras, evitando sin revertir, las respuestas mediadas únicamente por la histamina. Es posible que la acción antidiscinésica esté relacionada con la inhibición central de las acciones de la acetilcolina, mediadas por receptores muscarínicos y con sus efectos sedantes.

La difenhidramina se absorbe por vía oral y parenteral. Su unión a proteínas plasmáticas es de 98% a 99%. Se metaboliza en hígado y una pequeña cantidad se excreta, sin modificar, por orina.

El comienzo de acción por vía oral aparece entre los 15 y 60 minutos; su vida media es de 1 a 4 horas y la duración de su acción es de 6 a 8 horas.

Presenta una gran actividad antimuscarínica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a la difenhidramina.

Este medicamento está contraindicado en:

- Embarazo: no se han desarrollado estudios controlados durante los primeros meses del embarazo, pero el uso de Seudoefedrina en el periodo final del embarazo o durante el parto, puede ocasionar anorexia y bradicardia fetal.
- Lactancia: este medicamento está contraindicado en mujeres que estén amamantando.
- Prematuros y recién nacidos: este medicamento está contraindicado en estos pacientes.

Los antihistamínicos en general están contraindicados en:

- Pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Pacientes con hipertrofia prostática.
- Pacientes con úlcera péptica estenosante.
- Pacientes con obstrucción piloroduodenal o del cuello vesical.

ADVERTENCIAS:

Debido a que los antihistamínicos pueden producir somnolencia, se deberá evitar el uso de equipos peligrosos y/o conducir automotores.

Se deberá evitar realizar tareas que demanden precisión.

PRECAUCIONES:

Empleo en embarazo: no se han desarrollado estudios controlados en mujeres embarazadas, aunque en animales no se evidenciaron riesgos (embarazo categoría B).

Empleo en la lactancia: este medicamento está contraindicado en mujeres que estén amamantando.

Empleo en pacientes prematuros y recién nacidos: este medicamento está contraindicado en esta clase de pacientes.

Empleo en ancianos: los antihistamínicos pueden producir con frecuencia vértigo, sedación e hipotensión.

REACCIONES ADVERSAS:

En pacientes sensibles pueden observarse reacciones tales como: sedación, somnolencia, vértigo, alteración de la coordinación, malestar epigástrico, espesamiento de las secreciones bronquiales.

En raras ocasiones pueden observarse reacciones tales como: sequedad de boca, nariz y/o garganta, escalofríos, hipotensión, cefaleas, taquicardia, náuseas, anorexia, constipación, diarrea, fatiga, excitación, insomnio, visión borrosa, polaquiuria, retención urinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Los antihistamínicos producen potenciación de depresión del SNC con el uso simultáneo de benzodiazepinas, barbitúricos y/o consumo de alcohol.

SOBREDOSIS:

Las reacciones por sobredosis pueden variar de depresión a estimulación del SNC. La estimulación es particularmente frecuente en pacientes pediátricos. Los síntomas que pueden observarse son: sequedad de boca, pupilas fijas y dilatadas, sudor y síntomas gastrointestinales.

Si no se produce el vómito en forma espontánea, tratar de provocarlo. De no lograrlo, está indicado el lavado gástrico con solución salina isotónica dentro de las 3 (tres) horas de la ingestión. Puede utilizarse catárticos salinos como la leche de magnesia, para vaciar el intestino y vasopresores para tratar la hipotensión.

No deben utilizarse estimulantes.

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

CONSERVACIÓN:

Entre 8°C y 25°C, al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

Envases con 1 y 100 ampollas de 10 ml, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

Envases con 1 y 100 ampollas de 1 ml, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 7777

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.229

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 10/2000