

DIFENIDRIN®

cloridrato de difenidramina

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável - 50 mg/mL

APRESENTAÇÃO:

Caixa com 25 ampolas de 1 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de Solução Injetável contém:

cloridrato de difenidramina 50 mg

veículo estéril q.s.p. 1 mL

(Veículo estéril: hidróxido de sódio, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegida da luz. O produto não deve ser congelado.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

Informe seu médico se houver suspeita de gravidez ou se estiver grávida, durante tratamento com este medicamento. Não deve ser usado se a paciente estiver amamentando.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Pacientes em tratamento com o medicamento não devem dirigir veículos, operar máquinas e nem ingerir bebidas alcoólicas, pois o produto pode provocar sonolência e sedação.

Tanto a administração como a suspensão do tratamento, somente deverão ser feitas sob orientação médica.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

O cloridrato de difenidramina é um anti-histamínico H₁, de primeira geração, com efeitos colaterais anticolinérgicos e sedativos. Os anti-histamínicos parecem competir com a histamina pelos locais do receptor H₁ sobre as células efectoras. Assim, impedem mas não revertem as respostas mediadas só pela histamina. O mecanismo pelo qual alguns anti-histamínicos exercem seus efeitos antieméticos, anticinetóticos e antivertiginosos não está devidamente esclarecido. Os referidos efeitos talvez se devam às ações anticolinérgicas centrais destes fármacos.

O efeito antidiscinético do **DIFENIDRIN** no parkinsonismo parece ser consequência da inibição central das ações da acetilcolina.

Na forma de solução injetável, ocorre rápido início de ação.

O cloridrato de difenidramina é amplamente distribuído pelo corpo, incluindo o SNC. Uma porção da droga é excretada inalterada na urina, enquanto o restante é metabolizado pelo fígado.

Por sua vez, por via oral, após a administração do **DIFENIDRIN**, a concentração sérica máxima é atingida em 1 a 2 horas. A eliminação é principalmente urinária. Recuperam-se 5 a 15% da droga sob a forma inalterada, e de 50 a 65% sob a forma de metabólitos conjugados. A meia-vida plasmática é de cerca de 6 horas. Não se tem informação sobre a passagem do produto através da membrana fetoplacentária. Ocorre excreção de difenidramina através do leite materno.

INDICAÇÕES:

O **DIFENIDRIN** é um anti-histamínico H₁ de primeira geração, manifestando atividade anticolinérgica, usado para melhorar as reações alérgicas ao sangue ou plasma, em anafilaxia, como adjunto da epinefrina.

É usado como profilático do surgimento de reações anafilactoides ou alérgicas durante cirurgia em pacientes alérgicos.

Tem sido usado na forma de solução injetável para o controle de sintomas agudos e para outras condições alérgicas não complicadas quando a terapia oral está impossibilitada ou é contraindicada.

Esta forma é também usada no tratamento de náuseas.

Indicado para a síndrome de Parkinson em idosos que toleram substâncias mais potentes, em casos leves em grupos de outra idade e em casos de parkinsonismo em combinação com agentes anticolinérgicos de ação central.

Também no tratamento de vertigem, náusea ou vômito da cinetose.

CONTRAINDICAÇÕES:

É contraindicado em recém-nascidos ou prematuros e durante a lactação.

Nos casos de hipersensibilidade ao cloridrato de difenidramina e outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

Também é contraindicado em: asma aguda, obstrução do colo da bexiga, hipertrofia prostática sintomática, insuficiência hepática, predisposição à retenção urinária, predisposição ao glaucoma de ângulo estreito.

PRECAUÇÕES:

Devido ao risco de necrose local, o produto não deve ser usado como anestésico local.

O cloridrato de difenidramina tem ação similar à da atropina e portanto deve ser usado com cuidado em pacientes com história de asma brônquica, pressão intra-ocular aumentada, hipertireoidismo, doença cardiovascular ou hipertensão.

Deve-se dar especial atenção para não se dirigir veículos nem operar máquinas e também não ingerir bebidas alcoólicas, pois intensificam o efeito depressor, assim como, não ingerir outros depressores do SNC como os hipnóticos, sedativos, tranquilizantes.

Não deve ser usado em lactantes, porque pequenas quantidades são excretadas no leite materno e podem provocar excitação ou irritabilidade nos lactentes.

Somente deve ser usado durante a gravidez após a avaliação da relação risco-benefício.

Os inibidores da MAO prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos provocando secura da boca e das vias respiratórias.

Pacientes diabéticos devem estar atentos para o fato de que na composição da forma oral está presente a sacarose.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O cloridrato de difenidramina tem efeitos aditivos quando usa-se concomitantemente o álcool ou depressores do SNC como hipnóticos, sedativos, tranquilizantes.

Os inibidores da MAO prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos (como a secura) dos anti-histamínicos.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

Pode ocorrer sedação, sonolência. São relatados também:

— espessamento das secreções brônquicas, tontura, lassidão, fadiga, zumbido, incoordenação, diplopia;

- euforia, irritabilidade, insônia, tremores e tendência aumentada a convulsões, principalmente em crianças;
- perda de apetite, secura da boca, náusea, vômito, mal-estar abdominal, obstipação ou diarreia;
- inibição da lactação;
- no sistema hematológico pode provocar trombocitopenia.

POSOLOGIA:

Solução Injetável: A dosagem deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente.

Em crianças a dose deve ser de 5 mg/kg/24 horas em 3 ou 4 doses divididas e administradas por via IV ou IM profunda.

Não deve ser usado em recém-nascidos ou crianças prematuras.

Para adultos a dose deve ser de 10 a 50 mg via IV ou IM profunda ou até 100 mg, se necessário. A dose máxima diária é de 400 mg.

SUPERDOSAGEM:

As reações de superdosagem com anti-histamínicos pode variar desde manifestações de depressão do SNC até a excitação.

Em crianças os sinais dominantes são: excitação com agitação, alucinações, ataxia, incoordenação, atetose e convulsões. As convulsões ocorrem de forma intermitente, com tremores e movimentos atetósicos podem ser precursores. Sinais como pupilas fixas e dilatadas, rubor na face e hipertermia são os que denotam a intoxicação atropínica. A fase terminal é acompanhada de coma, que se agrava com o colapso cardiorrespiratório. A morte pode ocorrer no intervalo de 2 a 98 horas.

No adulto o quadro é diferente, pois a depressão e o coma podem preceder a fase de convulsão e excitação. Sinais de febre e rubor na face são mais raros.

O tratamento deve ser sintomático, eventualmente com assistência respiratória ou artificial e o uso de anticonvulsivantes.

Não devem ser usados estimulantes. Para o tratamento da hipotensão podem ser usados vasopressores.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/caixa

MS nº 1.0298.0170

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Cód. 22.1943

VII / 14