

KLONADRYL ANTIALÉRGICO

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg/ml

Inyectable IV - IM
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-131/G

Cada ml de solución inyectable contiene:

Difenhidramina clorhidrato.....10,0 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)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

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 compite 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 antidisinéctica 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 Pseudoefedrina 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).

Resolución:		
Firma y sello	Fecha:/...../.....	
Firma y sello	Fecha:/...../.....	
Firma y sello	Fecha:/...../.....	
Color: Verde Pantone 341	Medida: 240x135 mm	Formato: 4B

TINTA AZUL
NO VA
IMPRESA

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.

Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694;

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

CONSERVACIÓN:

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

PRESENTACIONES:

Envases con 1 y 100 ampollas de 1 ml, siendo esta última de uso hospitalario exclusivo.

Envases con 1, 25 y 100 ampollas de 10 ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.229.

Director Técnico: Leonardo Iannello.
Farmacéutico.

Elaborado en planta Quilmes.

Fecha de última revisión: 10/2000.



KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Resolución:	
Firma y sello	Fecha:/...../.....
Firma y sello	Fecha:/...../.....
Firma y sello	Fecha:/...../.....
Verde Pantone 341	240x135 mm
Color:	Medida:
	Formato:

TINTA AZUL
NO VA
IMPRESA