

Benadryl®

Difenhidramina ClH

Jarabe / Cápsulas / Inyectable

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula: cada 100 ml de jarabe contiene: Difenhidramina ClH 250 mg. Exc.: carboximetilcelulosa; citrato de sodio; glicerina; ácido cítrico anhidro; sacarina sódica; poloxamer; sorbitol 70%; benzoato de sodio; colorante FDyC rojo 2 (amaranto); colorante FDyC rojo 40 (rojo allura); flavoring oil for palato; agua purificada c.s.

Cada cápsula de gelatina contiene: Difenhidramina ClH 50 mg. Exc.: lactosa hidratada; talco; estearato de magnesio.

Contiene Lactosa.

Cada 1 ml de inyectable contiene: Difenhidramina ClH 10 mg. Exc.: agua para inyectable c.s.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Acción terapéutica: antihistamínico. Antialérgico.

Indicaciones: conjuntivitis alérgica; manifestaciones alérgicas de la piel (urticaria, angioedema); reacciones alérgicas a la sangre o plasma; demografismo. Cinetosis. Parkinsonismo, aún el inducido por drogas.

Posología y administración: según criterio médico.

Se recomienda:

Benadryl® jarabe. *Adultos:* 10 ó 20 ml (1 ó 2 cucharadas de postre), 3 ó 4 veces por día. *Niños:* 5 ó 10 ml (1 ó 2 cucharaditas de té), 3 ó 4 veces por día. La dosificación recomendada en niños se calcula en 5 mg/kg/día.

Benadryl® cápsulas. *Adultos:* 1 cápsula, 3 a 4 veces por día.

Benadryl® inyectable. *Adultos:* la dosificación varía según la intensidad y severidad de la reacción a tratar. En la mayoría de las afecciones susceptibles a la terapéutica antihistamínica la administración parenteral de 1 ml a 5 ml de la solución (10 mg a 50 mg de difenhidramina) produce una respuesta eficaz. La dosis máxima diaria es de 400 mg/día. *Niños:* 5 mg/kg/día con una dosis máxima de 300 mg/día repartidas a 4 dosis.

Puede administrarse por vía intravenosa a fin de asegurar una acción más rápida del medicamento. Es aconsejable continuar la administración de **Benadryl® inyectable** hasta que se haga manifiesta una marcada disminución en la severidad de los síntomas después de lo cual el paciente continuará recibiendo el medicamento por vía oral.

Precauciones y advertencias: debido a que los antihistamínicos pueden producir somnolencia se deberá evitar el uso de equipos peligrosos y/o conducir automotores. Debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma bronquial, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular e hipertensión.

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

Interacciones: los antihistamínicos producen potenciación de depresión del SNC con el uso simultáneo de benzodicepinas, barbitúricos y/o consumo de alcohol.

Reacciones adversas: en pacientes sensibles pueden observarse: sedación, somnolencia, vértigo, alteración de la coordinación, malestar epigástrico, espesamiento de las secreciones bronquiales. Rara vez pueden observarse sequedad de boca, nariz y/o garganta, escalofríos, hipotensión, cefaleas, taquicardia, náuseas, anorexia, constipación, diarrea, fatiga, excitación, insomnio, visión borrosa, polaquiuuria, retención urinaria.

Sobredosis y tratamiento: en caso de sobredosis accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Htal. de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Htal. A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

Las reacciones por sobredosis de antihistamínicos pueden variar de depresión a estimulación del SNC. La estimulación es particularmente frecuente en los niños. Los síntomas que pueden observarse son: boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor y síntomas gastrointestinales. Si no se ha producido el vómito en forma espontánea, tratar de provocarlo. De no tener éxito está indicado el lavado gástrico con solución salina isotónica dentro de las tres horas de la ingestión. Pueden ser utilizados catárticos salinos como la leche de magnesio, para vaciar el intestino y vasopresores para tratar la hipotensión. No deben utilizarse estimulantes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la Difenhidramina o a cualquier otro componente de la fórmula. Los antihistamínicos se encuentran contraindicados en pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO, así como en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal o del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico. **Embarazo:** no se han desarrollado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas aunque en animales no se evidenciaron riesgos (Embarazo categoría B). **Lactancia:** está contraindicado su uso en madres que amamantan. **Prematuros y recién nacidos:** está contraindicado el uso de antihistamínicos en este grupo etario.

La forma inyectable no debe ser utilizada como anestésico local.

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

Presentaciones:

Benadryl® jarabe: envase conteniendo 240 ml de jarabe y vasito dosificador.

Benadryl® cápsulas: envase conteniendo 30 cápsulas.

Benadryl® inyectable: ampolla de 5 ml.

Conservaciones:

Benadryl® jarabe: conservar preferentemente entre 15°C y 30°C, en envase perfectamente cerrado. Proteger del congelamiento. No exponer a la luz directa del sol.

Benadryl® cápsulas: conservar entre 15°C y 30°C, en envase bien cerrado.

Benadryl® inyectable: almacenar preferentemente entre 15°C y 30°C. Proteger del congelamiento y de la luz.

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 8.753. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica, Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina; bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co., U.S.A. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532** | elea.com

Benadryl® jarabe y cápsulas: elab. en: Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Benadryl® inyectable: elab. en: G. Aráoz de Lamadrid 1385, CABA.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Febrero/1999

506614-01

1-vu-ep

Bajo Licencia W.L.



PARKE-DAVIS

Elea

