

Difenidrin[®]
(cloridrato de difenidramina)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável
50 mg/mL – ampola de 1 mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

DIFENIDRIN[®]

cloridrato de difenidramina

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável de:

- 50 mg/mL em caixa com 25 ampolas de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

DIFENIDRIN[®] 50 mg/mL

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).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

É indicado na prevenção de reações anafilactóides 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

Seu efeito tem início rápido de ação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Este medicamento é contra-indicado para uso por 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 contra-indicado em: asma aguda, obstrução do colo da bexiga, hipertrofia prostática sintomática, insuficiência hepática, predisposição à retenção urinária, predisposição ao glaucoma de ângulo estreito.

“Risco na gravidez – Categoria B: Cloridrato de difenidramina deve ser administrado durante a gravidez somente quando os benefícios da terapia superam os riscos potenciais para o feto e seu uso deve ser limitado a curto prazo. Administrar somente sob a prescrição de um profissional de saúde”.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

“Risco na gravidez – Categoria B: Cloridrato de difenidramina deve ser administrado durante a gravidez somente quando os benefícios da terapia superam os riscos potenciais para o feto e seu uso deve ser limitado a curto prazo. Administrar somente sob a prescrição de um profissional de saúde”.

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

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.

Pacientes idosos: Usar com cautela em idosos, pois podem apresentar maior risco de vertigens, sedação excessiva, síncope, estados confusionais tóxicos e hipotensão. A redução da dosagem pode ser necessária.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem”.

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido”.

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original”.

Características físicas e organolépticas:

Solução incolor a levemente amarelada. Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento”.

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo”.

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Uso Pediátrico: 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.

Uso Adulto: 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.

Pacientes Idosos: Os idosos são mais suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos das drogas uma vez que há um declínio da atividade colinérgica endógena que ocorre com a idade. Iniciar com doses menores às recomendadas para adultos.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pode ocorrer sedação, sonolência. São relatados também:

- Espessamento das secreções brônquicas, vertigem, 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.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento”.

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)”.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível”.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder”.

III – DIZERES LEGAIS

MS n.º 1.0298.0170

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51- Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo-SP
CNPJ N.º 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho / rótulo

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

“Esta bula foi aprovada em 25/11/2014”



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/11/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	05/07/2012	055895/91-2	10148 - SIMILAR – Alteração do local de fabricação do medicamento de liberação convencional	17/11/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	50 mg/mL em caixa com 25 ampolas de 1 mL
25/06/2014			25/06/2014	-----	-----		Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	50 mg/mL em caixa com 25 ampolas de 1 mL