

## **FICHA TECNICA**

### **Benadryl Solución** **Difenhidramina**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Benadryl Solución

#### **COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada 5 ml. contienen:

Difenhidramina (D.C.I.) Clorhidrato..... 12,5 mg

#### **2. FORMA FARMACEUTICA**

Solución oral

#### **3. DATOS CLINICOS**

##### **4.a.- Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento de los síntomas asociados a alergias producidas por el polen (fiebre del heno), animales domésticos, polvo, u otros agentes alérgicos. Entre los síntomas más comunes se encuentran rinorrea (goteo nasal), estornudos, picor de nariz y garganta, irritación de ojos (conjuntivitis alérgica) y urticaria (enrojecimiento y picor en la piel).

##### **4.b.- Posología y forma de administración**

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada es de 10-20 ml, hasta 4 veces al día; preferentemente junto a alimentos. La dosis máxima diaria será de 120 ml de Benadryl solución (300 mg clorhidrato de difenhidramina).

Niños de 6 a 12 años: la dosis recomendada es de 5-10 ml por vía oral. La dosis máxima diaria es de 60 ml de Benadryl solución ( 150 mg de difenhidramina).

Niños menores de 6 años: Benadryl no se deberá administrar a niños menores de 6 años, excepto en el caso de que lo prescriba el médico.

Dosis en ancianos: Se recomienda adecuar la dosis de adultos (ver farmacocinética en ancianos)

Alteración hepática: Se deberá tener precaución en casos de disfunción hepática grave.

Alteración renal: Será prudente aumentar el intervalo de dosis en sujetos con fallo renal de moderado a grave dependiendo de la velocidad de filtración glomerular (GFR); para valores de GFR de 10-50 ml/minuto se recomienda subir el intervalo a 9 horas, y hasta 12 horas para GFR<10 ml/minuto.

#### **4.c.- Contraindicaciones**

Niños menores de 6 años.

Pacientes con conocida hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes de la especialidad así como a otros antihistamínicos ya que puede aparecer sensibilidad cruzada.

#### **4.d.- Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No superar las dosis recomendadas en el apartado de posología.

Los sujetos con alteración hepática o renal de moderada a grave deberán tener precaución cuando utilicen este producto.

Usar con precaución en ancianos por ser más sensibles a los efectos secundarios anticolinérgicos, como sequedad de boca y retención urinaria.

No debe ser utilizado, salvo mejor criterio médico, por individuos que presenten problemas respiratorios (como enfisema, bronquitis crónica, asma), glaucoma o dificultad en la micción debida a hipertrofia prostática benigna.

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

Valorar beneficio-riesgo en pacientes que estén en tratamiento con sedantes o tranquilizantes.

Este medicamento contiene 15,26 % de etanol en volumen final. Cada 5 ml. contienen 0,763 ml de etanol. PRECAUCION. No debe administrarse a niños, embarazadas, y pacientes con enfermedad hepática, epilepsia, alcoholismo o daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Puede disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja precaución al conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Este medicamento contiene 1,5 g de sacarosa por 5 ml., lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Este medicamento contiene Amaranto (E123) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### **4.e.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Este medicamento contiene difenhidramina, por lo que puede potenciar los efectos sedantes por uso concomitante con el alcohol y otros depresores del SNC.

Sus efectos anticolinérgicos pueden ser potenciados por otros fármacos con acción anticolinérgica como atropina, IMAO y antidepressivos tricíclicos, produciendo taquicardias, sequedad de boca, alteraciones gastrointestinales, retención urinaria y dolor de cabeza.

Puede potenciar la fotosensibilidad de otros fármacos.

En uso concomitante con fármacos ototóxicos puede enmascarar los síntomas de ototoxicidad.

Su acción antiemética puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosificación de otros fármacos.

Los antihistamínicos pueden inhibir la respuesta en pruebas cutáneas en las que se emplean extractos alérgicos dando falsos negativos, por lo que se recomienda suspenderlos 72 horas antes de iniciar la pruebas.

#### **4.f.- Embarazo y lactancia**

Categoría B de la FDA. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Aunque la difenhidramina ha sido ampliamente utilizada durante años sin consecuencias, se sabe que atraviesa la barrera placentaria, detectándose también en la leche materna por ese motivo se recomienda limitar su uso en gestantes y en lactantes, solamente cuando el beneficio potencial del tratamiento para la madre exceda cualquier riesgo para el feto en desarrollo o para el lactante. Los antihistamínicos pueden inhibir la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas.

#### **4.g.- Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.**

Benadryl Solución por su contenido en difenhidramina y etanol puede disminuir la capacidad de concentración y los reflejos, por lo que no se debe conducir vehículos ni utilizar maquinaria peligrosa mientras se toma este medicamento.

#### **4.h.- Reacciones adversas**

Los efectos adversos asociados con el uso de la difenhidramina son poco comunes, e incluyen aturdimiento, somnolencia, alteraciones gastrointestinales (anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento), sequedad de boca, nariz y garganta, dificultad en la micción, visión borrosa, hipotensión y fotosensibilidad.

El uso prolongado puede disminuir o inhibir el flujo salivar, lo que podría contribuir a la aparición de caries y otras molestias bucales.

Si aparecen éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita previamente interrumpa el tratamiento y comuníquelas inmediatamente a los servicios de Farmacovigilancia.

#### **4.i.- Sobredosificación**

La sobredosificación se manifiesta como en cualquier sobredosis por antihistamínicos incluyendo somnolencia, hiperexia y efectos anticolinérgicos. A dosis altas, especialmente en niños pueden aparecer síntomas de colapso cardiovascular y excitación del SNC, incluyendo alucinaciones y convulsiones. A dosis masivas puede sobrevenir un coma.

El tratamiento de la sobredosificación debe ser sintomático y de soporte. Se utilizarán medidas para promover un lavado gástrico rápido (con jarabe de ipecacuana para inducir émesis o lavado gástrico) y en casos de envenenamiento agudo, uso de carbón activo. En caso de que los efectos anticolinérgicos sean muy severos, se utilizará fisostigmina vía i.v. No utilizar estimulantes (analépticos) ya que pueden producir crisis convulsivas.

## **4. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

### **5.a.- Propiedades farmacodinámicas**

Difenhidramina posee propiedades antihistamínicas, anticolinérgicas y antitusivas. Los estudios realizados han demostrado que el efecto antitusivo es muy discreto respecto al efecto antihistamínico. La duración de la actividad de difenhidramina se estima entre 4 y 6 horas.

### **5.b.- Propiedades farmacocinéticas**

Absorción:

Difenhidramina se absorbe a nivel intestinal cuando se administra vía oral. La concentración máxima (Cmax.) después de administrar una dosis de 50 mg vía oral se alcanza a las 2-3 horas.

Distribución:

Se distribuye ampliamente en el organismo, incluyendo el SNC. Después de la administración oral de una dosis de 50 mg el volumen de distribución (Vd) se encuentra en un rango de 3,3-6,8 l/kg. y una unión a proteínas plasmáticas del 98 % según USPDi.

Metabolismo y eliminación:

Sufre efecto de primer paso produciéndose dos N-demetilaciones y una oxidación posterior de la amina obtenida resultando un metabolito ácido carboxílico. Los valores de aclaramiento plasmático después de la administración de 50 mg vía oral se encuentran en un rango de 600-1300 ml/min. y una semivida de eliminación (t1/2) de 3-5 horas. Se elimina a través de la orina.

Farmacocinética en ancianos: los estudios realizados no indican grandes diferencias en la distribución y eliminación de la difenhidramina respecto a individuos jóvenes.

Farmacocinética en insuficiencia renal: los estudios realizados en pacientes con insuficiencia renal de moderada a severa sugieren que la dosis debe prolongarse por un periodo dependiendo del valor de filtración glomerular.

Farmacocinética en insuficiencia hepática: se observa un aumento de la semivida de la difenhidramina después de una administración de 0,8 mg/kg vía i.v. en pacientes que presentan insuficiencia hepática crónica, y dicho aumento está en relación lineal con la severidad de la insuficiencia. Sin embargo, el aclaramiento plasmático y el volumen de distribución no se ven afectados de forma significativa.

### **5.c.- Datos preclínicos sobre seguridad**

Mutagenicidad: los estudios realizados indican que Benadryl solución no tiene potencial mutagénico.

Carcinogénesis: no se dispone de suficiente información para determinar el potencial carcinogénico del Benadryl solución, aunque tales efectos no han sido asociados con este producto en estudios de animales.

Teratogenicidad: los estudios indican que el Benadryl solución no tiene efectos teratógenos con significación estadística en ratas, conejos y ratones.

Fertilidad: no se dispone de suficientes datos para determinar si el Benadryl solución afecta a la fertilidad, aunque en un estudio en ratones se observó que la fertilidad estaba disminuída.

## **5. DATOS FARMACEUTICOS**

### **6.a.- Relación de excipientes**

Por 5 ml de solución:

Etanol.....	602,23 mg (15,26% v/v)
Sacarosa.....	1,5 g
Amaranto: E123 .....	0,103 mg
Aceite de naranja .....	1,0816 mg
Aceite de Cassia .....	0,63 mg
Aceite de anís .....	0,158 mg
Aceite de clavo .....	0,415 mg
Aceite de Coriandrio .....	0,139 mg

Agua purificada .....5 ml

**6.b.- Incompatibilidades**

No se han descrito.

**6.c.- Periodo de validez**

3 años.

**6.d.- Precauciones especiales de conservación**

Almacenar por debajo de 25°, protegido de la luz.

**6.e.- Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio ámbar de 120 ml.

**6.f.- Instrucciones de uso/manipulación**

Benadryl solución puede administrarse después de la ingesta de alimentos.

**6.g.- Nombre y Dirección del Titular**

PFIZER CONSUMER HEALTHCARE, S.Com.p.A.  
Polígono Industrial Manso Mateu, s/n  
08820 El Prat de Llobregat (BARCELONA)  
Tel. 93-479.96.00

**6. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TECNICA**

Enero 2000