

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?

Este medicamento é indicado:

para melhorar as reações alérgicas ao sangue ou plasma

Na anafilaxia, como adjunto da epinefrina.

Na prevenção de reações anafilatóides ou alérgicas durante cirurgia em pacientes alérgicos.

No controle de sintomas agudos e para outras condições alérgicas não complicadas quando a terapia oral está impossibilitada ou é contraindicada

No tratamento de náuseas, no tratamento de vertigem, náusea ou vômito da cinetose.

No tratamento da síndrome de Parkinson quando tratamento oral é impossível ou contraindicado, como nos seguintes casos: em idosos que não 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo pelo qual alguns anti-histamínicos exercem seus efeitos antieméticos (alívio dos sintomas relacionados com o enjoo, náuseas e vômitos), anticinetóticos (previne náuseas causada por movimento) e antivertiginosos (previne vertigem) não está devidamente esclarecido. Os referidos efeitos talvez se devam às ações anticolinérgicas centrais destes fármacos.

O efeito antidiscinético (diminuição dos movimentos involuntários) 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 contraindicado 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 contraindicado em: asma aguda, obstrução do colo da bexiga, hipertrofia prostática sintomática (aumento do tamanho da próstata), alterações na função do fígado, predisposição à retenção urinária, predisposição ao glaucoma de ângulo estreito, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal

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

Devido ao risco de necrose (morte celular) 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 (produção elevada de hormônios pela tireoide), doença cardiovascular ou hipertensão (aumento da pressão arterial).

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.

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.

Uso em pacientes pediátricos: em pacientes pediátricos, especialmente, anti-histamínicos em superdose podem causar alucinações, convulsões ou morte. Como nos adultos, os anti-histamínicos podem diminuir estado de alerta mental em pacientes pediátricos. No paciente pediátrico jovem, particularmente, anti-histamínicos podem produzir excitação.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico pode ser perigoso para sua saúde.

Interações medicamentosas

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

Os inibidores da MAO (ex.: fenelzina, iproniazida, selegilina) prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos (como a secura) dos anti-histamínicos.

Os anti-histamínicos podem aumentar a arritmia cardíaca de agentes psicóticos (fenotiazinas): acetofenazina, clorpromazina, mesoridazina, flufenazina, promazina, prometazina.

a difenidramina pode diminuir a ação de medicamentos como: amitriptilina, captopril, tamoxifeno, betaxolol, codeína, tramadol, oxicodona.

Etanol: evite o álcool pois pode aumentar a depressão do SNC.

Ervas: evite valeriana, erva de S. João, kava kava, gotu kola, pois podem aumentar a depressão do SNC.

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 límpida e praticamente isenta de partículas, incolor a levemente amarelada.

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 acima de 2 anos: Em crianças a dose deve ser de 5 mg/kg/24 horas em 3 ou 4 doses divididas e administradas por via IV a uma taxa geralmente não superior a 25mg/min 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 a uma taxa geralmente não superior a 25mg/min 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. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso. Este medicamento é utilizado sob demanda (necessidade do paciente) de acordo com critério clínico do médico.

Em caso de dúvidas procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

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

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Geral: Urticária, erupção cutânea (rash), choque anafilático, fotossensibilidade, transpiração excessiva, calafrios, secura da boca, nariz e garganta.

Cardiovascular: Hipotensão, dor de cabeça, palpitações, taquicardia, extra sístoles.

Hematológico: Anemia hemolítica, trombocitopenia, agranulocitose.

Neurológico: sedação, sonolência, tonturas, alteração na coordenação, fadiga, confusão, agitação, excitação, nervosismo, tremores, irritabilidade, insônia, euforia, parestesia, visão turva, diplopia, vertigem, zumbidos, labirintite aguda, neurite, convulsões.

Gastrointestinal: desconforto epigástrico, anorexia, náuseas, vômitos, diarreia, constipação.

Geniturinário: frequência urinária, micção difícil, retenção urinária, menstruação precoce.

Respiratório: espessamento das secreções brônquicas, sensação de aperto no peito ou garganta, chiado no peito e congestão nasal.

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).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

As reações de superdosagem com anti-histamínicos podem variar desde manifestações de depressão do SNC até a excitação. Em crianças os sinais dominantes são: excitação com agitação, alucinações, ataxia (falta de coordenação dos movimentos musculares), incoordenação, atetose (movimentos involuntários anormais) e convulsões. As convulsões ocorrem de forma intermitente, com tremores e movimentos involuntários anormais podem ser precursores. Sinais como pupilas fixas e dilatadas, rubor na face e febre 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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/05/2015.



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
07/05/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	07/05/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	07/05/2015	4. Contraindicação / 5. Advertências e Precauções / 8. Posologia / 9. Reações Adversas	VP e VPS	50 mg/mL em caixa com 25 ampolas de 1 mL
09/01/2015	0020365/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	09/01/2015	0020365/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	09/01/2015	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
25/11/2014	1061020/14-1	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	0502268/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/06/2014	0502268/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	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