

Fenilar®

Antihistamínico e Inductor del sueño

Jarabe / Tabletas



COMPOSICIÓN:	Jarabe	Tabletas	Tabletas
Difenhidramina HCl	12.5 mg	25 mg	50 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 tableta	1 tableta

DESCRIPCIÓN:

Fenilar® contiene difenhidramina HCl, un antihistamínico, antitusígeno, sedante e hipnótico.

INDICACIONES:

Fenilar® jarabe 12.5 mg y tabletas 25 mg: está indicado para el alivio efectivo de síntomas de alergia causados por: polen, polvo, pelo de animales, contaminación y alimentos. También disminuye los estornudos, ojos llorosos, escurreimiento nasal, congestión nasal, comezón, ronchas, cosquilleo en nariz y garganta.

Fenilar® tabletas 50 mg: está indicado en adultos para el tratamiento sintomático del insomnio ocasional, particularmente cuando existe dificultad para conciliar el sueño, como en situaciones de intranquilidad, en frecuentes interrupciones durante el sueño o despertar temprano por la mañana.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Absorción: la difenhidramina HCl es bien absorbida después de la administración oral.

Distribución: la difenhidramina HCl es rápidamente distribuida a través de los tejidos corporales e ingresa al sistema nervioso central. Las concentraciones plasmáticas pico se han logrado dentro de 1 a 4 horas. El efecto sedante también parece ser nulo dentro de 1 a 3 horas, después de la administración de una sola dosis, lo cual está posiblemente correlacionado con la concentración del fármaco en plasma. La difenhidramina se une a las proteínas del plasma en aproximadamente de 80% a 85% in vitro.

Metabolismo: la difenhidramina es rápidamente y extensivamente metabolizada, principalmente en el hígado. Múltiples enzimas del citocromo P-450 contribuyen al metabolismo de la difenhidramina, incluyendo el CYP206. El fármaco es metabolizado principalmente a ácido difenilmetoxiacético y es también desalquilado. Experimenta metabolismo de primer paso en el hígado y solamente de 40 a 60% de una dosis oral llega a la circulación sin cambio. Los metabolitos son conjugados con glicina y glutamina, y excretados en orina.

Eliminación: solamente cerca de 1% de una dosis única oral es excretada sin cambio en la orina. Los rangos de vida media de eliminación varían de 2.4 a 9.3 horas en adultos sanos. La vida media de eliminación terminal es prolongada en pacientes con cirrosis hepática.

La difenhidramina no impide la liberación de histamina, como hacen el cromoglicato y nedocromil, sino que compete con la histamina libre para la unión en los sitios receptores H1. La difenhidramina antagoniza competitivamente los efectos de la histamina sobre los receptores H1 en el tracto digestivo, útero, vasos sanguíneos grandes, y el músculo bronquial. El bloqueo de los receptores H1 también suprime la formación de edema, erupción y prurito, que resultan de la actividad histamínica. Los antagonistas H1 poseen propiedades anticolinérgicas en diversos grados; los derivados de etanolamina tienen mayor actividad anticolinérgica que los otros antihistamínicos, lo que probablemente explica la acción antidisinérgica de la difenhidramina. Esta acción anticolinérgica parece ser debido a un efecto antimuscarínico central, que también puede ser responsable de sus efectos antieméticos, aunque el mecanismo exacto es desconocido.

La difenhidramina tiene una acción supresora directa en el centro de la tos y causa sedación a través de la depresión del sistema nervioso central.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Tras la administración de difenhidramina HCl, se han registrado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se puede establecer con exactitud:

Ocasionalmente: puede presentarse diarrea, anorexia (falta de apetito), molestias o dolores de estómago, estreñimiento, dificultad para orinar, vértigo, confusión, sequedad de boca y visión borrosa.

Raramente: se han descrito temblores, rash cutáneo (erupción en la piel) y fotosenibilidad.

Excepcionalmente: se han descrito determinadas alteraciones de la sangre tales como leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.

En la mayoría de los casos los efectos adversos referidos han sido leves y no han requerido la suspensión del tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

• Niños: no se recomienda su uso en recién nacidos ni en niños prematuros. El riesgo puede ser mayor en este grupo de edad que en otros grupos, debido a que presentan una mayor sensibilidad a los efectos secundarios anticolinérgicos, como excitación del sistema nervioso central y una mayor tendencia a las convulsiones. En niños mayores, bajo tratamiento, puede producirse hiperexcitabilidad.

- Adulto mayor: en pacientes con edad avanzada pueden aparecer mareos, sedación, confusión, hipotensión, hiperexcitabilidad, sequedad de la boca y retención urinaria.
- Se debe tener en cuenta la relación riesgo-beneficio en: asma aguda, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma de ángulo abierto.
- Puede dificultar el diagnóstico de la apendicitis y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosificación de otros fármacos.
- Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: los pacientes que no toleran un antihistamínico pueden también no tolerar otros antihistamínicos. No deberá conducirse vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes. Puede enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosis de otros medicamentos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a difenhidramina o a otros antihistamínicos.

INTERACCIONES:

- Aumenta el efecto sedante de depresores del sistema nervioso central.
- Aumenta acción anticolinérgica con antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) y atropina.
- Potencia efecto fotosensibilizador de otros fármacos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: no administrar durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre, salvo que, según criterio médico, los beneficios justifiquen los posibles riesgos.

Lactancia: la difenhidramina HCl ha sido detectada en la leche materna. Por lo que no se recomienda su uso durante el periodo de lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Signos y síntomas: la sobredosis es probable que produzca efectos similares a los enumerados en las reacciones adversas. Síntomas adicionales pueden incluir midriasis, fiebre, enrojecimiento, agitación, temblor, reacciones distónicas, alucinaciones y cambios en el electrocardiograma (ECG). Sobredosis grandes pueden causar rabdomiólisis, convulsiones, delirio, psicosis tóxica, arritmias, coma y colapso cardiovascular.

Tratamiento: el tratamiento debe ser de apoyo y dirigido hacia los síntomas específicos. Las convulsiones y la estimulación marcada del sistema nervioso central, deben ser tratadas con diazepam parenteral.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Fenilar® jarabe 12.5 mg: vía de administración oral.

Adultos: 1 cucharadita (5 mL) cada 6 u 8 horas.

Niños de 3 a 5 años: 1 cucharadita cada 8 horas.

Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita cada 6 horas.

Dosis máxima para niños de 3 a 12 años: 25 mg/día.

Dosis máxima para niños mayores de 12 años: 50 mg/día.

Fenilar® tabletas 25 mg: vía de administración oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar de 1 a 2 tabletas cada 4-6 horas.

No tomar más de 12 tabletas en 24 horas.

No exceder la dosis recomendada. Si persisten las molestias por más de 24 horas, consulte a su médico.

Fenilar® tabletas 50 mg: vía de administración oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar 1 tableta (50 mg) de 15 a 20 minutos antes de acostarse.

No exceder la dosis establecida o la frecuencia de dosificación. No se use continuamente por más de 2 semanas sin consultar al médico. No masticar.

PRESENTACIONES:

Fenilar® jarabe 12.5 mg:

Caja conteniendo 1 frasco de 60 mL.

Caja conteniendo 1 frasco de 120 mL.

Fenilar® tabletas 25 mg:

Caja conteniendo 10 blísteres de 10 tabletas.

Fenilar® tabletas 50 mg:

Caja conteniendo 75 sobres de 2 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Medicamento de venta libre.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C. Protéjase de la luz.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,

Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.