



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	INDUMIR® (Difenhidramina)
Forma farmacéutica:	Cápsula blanda
Fortaleza:	25 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 15 cápsulas blandas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	GELCAPS EXPORTADORA DE MÉXICO S.A. DE C.V., Naucalpan, México.
Fabricante, país:	GELCAPS EXPORTADORA DE MÉXICO S.A. DE C.V., Naucalpan, México.
Número de Registro Sanitario:	043-18D3
Fecha de Inscripción:	30 de mayo de 2018
Composición:	
Cada cápsula blanda contiene:	
Clorhidrato de difenhidramina	25,00 mg
Glicerol	20,00 mg
Glicerol(1)	75,768 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas

Auxiliar en el insomnio ocasional.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No emplear este producto en caso de glaucoma, asma, enfisema, enfermedad pulmonar crónica, problemas respiratorios y dificultad al orinar debido a dilatación de la glándula prostática.

No emplear este producto si se están tomando sedantes o tranquilizantes.

Precauciones

No ingerir bebidas alcohólicas, mientras esté tomando este producto.

El insomnio puede ser un síntoma serio de enfermedad; si persiste la dificultad para dormir por más de tres semanas consulte a su médico.

Advertencias especiales y precauciones de uso

El insomnio puede ser un síntoma serio de enfermedad.

No se administre en niños menores de 12 años.

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Efectos indeseables

Puede presentarse sequedad de boca y mucosas, mareo, nerviosismo o visión borrosa.

Posología y modo de administración

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cápsulas treinta minutos antes de acostarse.

Esta dosis proporciona un sueño tranquilo durante seis a ocho horas

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No se administre simultáneamente con sedantes o tranquilizantes.

Se debe evitar ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

El efecto de sedación de la difenhidramina se potencia con barbitúricos, tranquilizantes y depresores del SNC. Los medicamentos anticolinérgicos pueden incrementar el efecto anticolinérgico de la difenhidramina, la administración de la misma reduce significativamente la absorción de agentes antituberculosos del tracto gastrointestinal.

Uso en Embarazo y lactancia

No se administre durante el embarazo y lactancia.

La difenhidramina es excretada en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias

Evite conducir vehículos u operar maquinarias.

Sobredosis

En caso de sobredosificación o ingesta accidental consulte a su médico.

Los efectos de casos leves de sobredosis incluyen: boca seca, cefalea, náuseas, taquicardia y retención urinaria.

En intoxicación aguda los efectos predominantes incluyen alucinaciones, ataxia, pupilas dilatadas, convulsiones.

De no ser tratado por lavado gástrico se puede llegar a un coma profundo con colapso cardiorrespiratorio y muerte, por lo general en un lapso de 2 a 18 horas.

El carbón activado tiene un valor potencial para el tratamiento de sobredosis de difenhidramina. Las convulsiones pueden ser tratadas con diazepam.

Propiedades farmacodinámicas

ATC: R06AA002 Aminoalquil éteres

La difenhidramina es un efectivo antagonista competitivo H1 de la histamina, lo cual le permite competir altamente con los receptores de la histamina y con ello se reduce la supresión de los síntomas atribuibles a la histamina liberada. A nivel de SNC los antagonistas H1 pueden unirse con los receptores H1 y con esto se induce el sueño; el mecanismo de acción es poco conocido. Sus efectos varían desde la somnolencia hasta el sueño profundo. A veces la acción sedante del activo es de gran utilidad para restablecer el sueño en casos de insomnio debido a fatiga o cansancio producto del trabajo excesivo.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación)

La difenhidramina por vía oral se absorbe bajo condiciones favorables en el tracto gastrointestinal. Estudios cinéticos han demostrado que dos horas después de su ingestión se tiene una concentración plasmática significativa, la cual permanece constante durante dos horas más, después cae en forma exponencial, con una vida media plasmática de cerca de 8 horas. La difenhidramina se distribuye ampliamente en el organismo, incluyendo en sistema nervioso central (SNC) y se une 80% a proteínas del plasma. El metabolismo y la biotransformación de la difenhidramina se efectúan en el hígado en el primer paso. Su vida media de eliminación varía de 2.4 a 9.3 horas. Cerca de 65% es excretado por la orina en forma de metabolitos, siendo su principal metabolito el ácido difenilmetoxi acético.

Una pequeña cantidad es excretada sin cambio en la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 30 de mayo de 2018.