

Slip®

Difenhidramina

COMPRIMIDOS

INDUCTOR DEL SUEÑO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Difenhidramina clorhidrato 50 mg

Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un somnífero no barbitúrico con propiedades sedantes y antialérgicas.

Pertenece a la familia de los antihistamínicos y por su efecto tranquilizante e inductor del sueño, produce un sueño profundo y reparador.

Al no producir adicción puede ser tomado por períodos prolongados.

FARMACOCINÉTICA

La dosis única oral se absorbe rápidamente con su máxima actividad en alrededor de una hora y tiene una vida media corta en plasma de 3 a 9 horas, comparada con 12 horas que es la vida media más frecuente de otros sedantes, por lo que la somnolencia producida por este producto termina a las 8 horas.

Se distribuye ampliamente por todo el organismo, incluyendo el sistema nervioso central, solamente una pequeña cantidad del fármaco se excreta sin cambio por la orina; la mayoría aparece como un producto degradado de transformación metabólica en el hígado, el cual se elimina casi por completo en el término de 24 horas.

TOXICOLOGÍA

No se han realizado pruebas a largo plazo en animales para determinar el potencial mutagénico y carcinogénico.

INFORMACIÓN CLÍNICA

INDICACIONES

Para el alivio del insomnio.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a otras sustancias de estructura química similar, glaucoma de ángulo cerrado.

EFFECTOS INDESEABLES

Las más frecuentes están relacionadas con su efecto antihistamínico e incluyen: Reacciones cardiovasculares, hematológicas, neurológicas como trastornos de la coordinación, gastrointestinales, genitourinarias y respiratorias.

Esporádicamente se ha informado de reacciones adversas generales, como urticaria, erupción, choque anafiláctico, sensibilidad a la luz, sudoración excesiva, escalofríos, resequeidad en la boca, nariz y garganta o espesamiento de las secreciones bronquiales.

PRECAUCIONES

No utilizar en menores de 12 años, en mujeres embarazadas o lactando; en pacientes con asma o glaucoma, enfisema, enfermedades crónicas en los pulmones, problemas respiratorios o dificultad para respirar, problemas al orinar debido al agrandamiento de la próstata, a menos que lo prescriba un médico.

No se deben tomar bebidas alcohólicas, sedantes o tranquilizantes mientras esté tomando este medicamento.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: Se debe discontinuar su uso aproximadamente cuatro días antes de la implementación de pruebas dermatológicas, ya que estos agentes pueden impedir o disminuir la manifestación de reacciones positivas a indicadores de reacciones dermatológicas.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda la administración del medicamento a mujeres embarazadas ni durante el periodo de lactancia.

INTERACCIONES

Tiene efectos aditivos con el alcohol y otros depresores del sistema nervioso central, como hipnóticos, tranquilizantes o sedantes.

Los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos.

SOBREDOSIS

La sobredosis es rara y generalmente los síntomas no son peligrosos, y sus efectos pueden variar desde depresión hasta estimulación del sistema nervioso central, esta última es particularmente frecuente en niños. Pueden aparecer síntomas y signos atropínicos como resequeidad de boca, pupilas fijas dilatadas, bochornos y síntomas gastrointestinales. En caso de no aparecer vómito en forma espontánea deberá inducirse. Deberán tomarse precauciones especiales en niños e infantes para evitar problemas de aspiración. Si el vómito no fue exitoso, deberá realizarse un lavado gástrico y controlar los síntomas.

USO Y DOSIS

Tomar un comprimido 15 a 20 minutos antes de acostarse.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

DURACIÓN DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2015-0398

Venta libre sin receta.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.

por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109.