



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0503**

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005614-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 10 mg/ml; COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 50 mg; JARABE, CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 250 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 46.217.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 170 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Ch 1  
K



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 0503

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 21 a 50, prospectos de fojas 137 a 151, e información para el paciente de fojas 152 a 163, desglosando de fojas 21 a 30, 137 a 141 y 152 a 155, para la Especialidad Medicinal denominada DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 10 mg/ml; COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 50 mg; JARABE, CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 250 mg/100 ml, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.217 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 0503

disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005614-14-3

DISPOSICIÓN Nº 0503

nc

Ch  
/

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULOS**

**DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA  
CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA  
Inyectable  
Vías: IV - IM**

Industria Argentina  
Contenido: 1 ampolla

Venta Bajo Receta

**Composición**

Cada ampolla de 1 ml de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:  
Clorhidrato de Difenhidramina 10 mg  
*Excipiente: Agua para inyectable c.s.p 1 ml*

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.217

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285  
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación por 10 ampollas x 1 ml

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

Ca

**PROYECTO DE ROTULOS**

**DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA  
CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA  
Inyectable  
Vías: IV – IM  
USO HOSPITALARIO**

Industria Argentina  
Contenido: 100 ampollas

Venta Bajo Receta

**Composición**

Cada ampolla de 1 ml de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:  
Clorhidrato de Difenhidramina 10 mg  
Excipiente: Agua para inyectable c.s.p 1 ml

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**


Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.217

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285  
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

4



**DENVER FARMA**

ORIGINAL

0503



**PROYECTO DE ROTULOS**

**DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA  
CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA  
Inyectable  
Vías: IV - IM**

Industria Argentina  
Contenido: 1 ampolla

Venta Bajo Receta

**Composición**

Cada ampolla de 10 ml de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:  
Clorhidrato de Difenhidramina 100 mg  
Excipiente: Agua para inyectable c.s.p. 10 ml

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.


**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.217

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285  
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación por 10 ampollas de 10 ml

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

4

**PROYECTO DE ROTULOS**

**DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA  
CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA  
Inyectable  
Vías: IV – IM  
USO HOSPITALARIO**

Industria Argentina  
Contenido: 50 ampollas

Venta Bajo Receta

**Composición**

Cada ampolla de 10 ml de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:  
Clorhidrato de Difenhidramina 100 mg  
Excipiente: Agua para inyectable c.s.p. 10 ml

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.


**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.217

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285  
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación por 100 ampollas de 10 ml

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

CH

**PROYECTO DE ROTULOS**

**DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA**  
**CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA**  
**Inyectable**  
**Vías: IV - IM**

Industria Argentina  
Contenido: 1 frasco ampolla

Venta Bajo Receta

**Composición**

Cada frasco ampolla de 10 ml de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:  
Clorhidrato de Difenhidramina 100 mg  
*Excipiente:* Agua para inyectable c.s.p. 10 ml

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.


**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.217

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285  
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación por 10 frascos ampolla de 10 ml

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

GH





**DENVER FARMA**

ORIGINAL

0503



## PROYECTO DE ROTULOS

**DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA  
CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA  
Inyectable  
Vías: IV – IM  
USO HOSPITALARIO**

Industria Argentina  
Contenido: 25 frascos ampolla

Venta Bajo Receta

### Composición

Cada frasco ampolla de 10 ml de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:  
Clorhidrato de Difenhidramina 100 mg  
Excipiente: Agua para inyectable c.s.p. 10 ml

### Posología

Ver prospecto adjunto.

### Modo de conservación

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.217

### DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285  
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación por 100 frascos ampolla de 10 ml

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

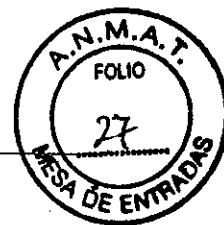
GH



**DENVER FARMA**

ORIGINAL

0503



**PROYECTO DE ROTULOS**

**DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA  
CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA  
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 10 comprimidos

**Composición**

Cada comprimido de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Difenhidramina 50 mg

Excipientes c.s.

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.217

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285


(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación por 20, 50 y 60 comprimidos

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

G

**PROYECTO DE ROTULOS**

**DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA  
CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA  
Comprimidos**

**USO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 500 comprimidos

**Composición**

Cada comprimido de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:  
Clorhidrato de Difenhidramina 50 mg  
Excipientes c.s.

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.


**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.217

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285  
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación por 1000 comprimidos

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

**PROYECTO DE ROTULOS**  
**DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA**  
**CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA**  
**Jarabe**

Industria Argentina  
Contenido: 90 ml

Venta Bajo Receta

**Composición**

Cada 100 ml de jarabe de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Difenhidramina 250 mg

*Excipientes:* Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Colorante Rojo Punzón; Esencia de frutilla; Agua purificada; c.s.

**Indicaciones**

Reacciones alérgicas, Cinetosis, Enfermedad de Parkinson, Inductor del sueño.  
Ver prospecto adjunto.

**Posología**

*Niños:* La dosis usual es de 5 mg/kg/24 horas ó 150 mg/m<sup>2</sup>/24 horas dividida en 3 a 4 dosis diarias, lo que habitualmente representa 12,5 a 25 mg (5 ml a 10 ml) cada 6 a 8 horas. La dosis diaria máxima es de 300 mg. No existe experiencia con el uso de Difenhidramina como inductor del sueño en menores de 12 años.

*Adultos:* La dosis usual es de 25 a 50 mg (10 a 20 ml), administrados cada 6 a 8 horas. La dosis como inductor del sueño es de 50 mg antes de acostarse.

Para la profilaxis de la cinetosis se recomienda utilizar la dosis diaria habitual y los intervalos de administración recomendados, tanto para niños como para los adultos, mientras dure la exposición al movimiento causante de la cinetosis.

**Modo de conservación**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.217

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

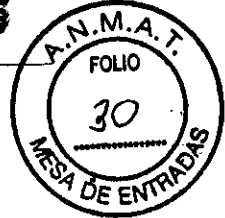
Director Técnico: José Luis Tombazzi -Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación por 120 ml de jarabe

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

CR



**PROYECTO DE ROTULOS**  
**DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA**  
**CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA**  
**Jarabe**  
**USO HOSPITALARIO**

Industria Argentina  
Contenido: 3 frascos 120 ml

Venta Bajo Receta

**Composición**

Cada 100 ml de jarabe DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Difenhidramina 250 mg

*Excipientes:* Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Colorante Rojo Punzó; Esencia de frutilla; Agua purificada; c.s.

**Indicaciones**

Reacciones alérgicas, Cinetosis, Enfermedad de Parkinson, Inductor del sueño.  
Ver prospecto adjunto.

**Posología**

*Niños:* La dosis usual es de 5 mg/kg/24 horas ó 150 mg/m<sup>2</sup>/24 horas dividida en 3 a 4 dosis diarias, lo que habitualmente representa 12,5 a 25 mg (5 ml a 10 ml) cada 6 a 8 horas. La dosis diaria máxima es de 300 mg. No existe experiencia con el uso de Difenhidramina como inductor del sueño en menores de 12 años.

*Adultos:* La dosis usual es de 25 a 50 mg (10 a 20 ml), administrados cada 6 a 8 horas. La dosis como inductor del sueño es de 50 mg antes de acostarse.

Para la profilaxis de la cinetosis se recomienda utilizar la dosis diaria habitual y los intervalos de administración recomendados, tanto para niños como para los adultos, mientras dure la exposición al movimiento causante de la cinetosis.

**Modo de conservación**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.217

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación por 3 y 40 frascos por 120 ml de jarabe

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

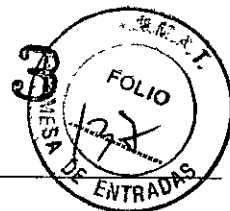
CE



DENVER FARMA

ORIGINAL

0503



## PROYECTO DE PROSPECTO

### DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA Inyectable-Comprimidos-Jarabe

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### COMPOSICION

-Cada ml de solución inyectable de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Difenhidramina 10 mg

Excipiente: Agua para inyectable c.s.p 1 ml

-Cada comprimido de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Difenhidramina 50 mg

Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Talco; Estearato de magnesio; c.s.

-Cada 100 ml de jarabe DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Difenhidramina 250 mg

Excipientes: Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Colorante Rojo Punzón; Esencia de frutilla; Agua purificada; c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: R06AA02

Antihistamínico, antialérgico.

#### INDICACIONES

*Reacciones alérgicas:* Está indicado para el alivio de los signos y síntomas de las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, tales como eritema, urticaria o conjuntivitis alérgica; como complemento de la terapia con epinefrina en el tratamiento de las reacciones anafilácticas (angioedema) junto con las medidas terapéuticas indicadas para el control de los síntomas anafilácticos; y para otras condiciones alérgicas del tipo inmediato no complicadas.

*Cinetosis:* Está indicado para el tratamiento de síntomas tales como mareos, vértigo, trastornos del equilibrio, náuseas y vómitos, desencadenados agudamente por el movimiento.

*Enfermedad de Parkinson* (incluyendo parkinsonismo inducido por drogas): Está indicado en pacientes con intolerancia a los agentes antiparkinsonianos clásicos más potentes (especialmente los pacientes ancianos), en combinación con anticolinérgicos de acción central.

*Inductor del sueño:* está indicado en pacientes adultos.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

El Clorhidrato de Difenhidramina es un antihistamínico con efecto antialérgico y efectos asociados anticolinérgicos y sedantes. Los antihistamínicos compiten con la histamina por sus receptores celulares específicos en las células efectoras. Por vía oral (comprimido, jarabe) la Difenhidramina se absorbe

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico



**DENVER FARMA**

ORIGINAL

0503



rápidamente, alcanzando actividad terapéutica máxima luego de una hora con una duración de acción de cuatro a seis horas. En la forma farmacéutica inyectable, la Difenhidramina tiene un inicio de acción más rápido aún. De esta manera, el Clorhidrato de Difenhidramina se distribuye ampliamente en todo el organismo, incluyendo el sistema nervioso central. Una parte del fármaco se excreta sin cambios en la orina, mientras que el resto se metaboliza en el hígado y se excreta completamente en 24 horas.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Difenhidramina o a cualquiera de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia. El Clorhidrato de Difenhidramina no debe ser utilizado en recién nacidos o bebés prematuros.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe ser individualizada de acuerdo a las necesidades y la respuesta del paciente.

#### Administración oral

*Niños:* La dosis usual es de 5 mg/kg/24 horas ó 150 mg/m<sup>2</sup>/24 horas dividida en 3 a 4 dosis diarias, lo que habitualmente representa 12,5 a 25 mg (5 ml a 10 ml) cada 6 a 8 horas. La dosis diaria máxima es de 300 mg. No existe experiencia con el uso de Difenhidramina como inductor del sueño en menores de 12 años.

*Adultos:* La dosis usual es de 25 a 50 mg (10 a 20 ml), administrados cada 6 a 8 horas. La dosis como inductor del sueño es de 50 mg antes de acostarse.

Para la profilaxis de la cinetosis se recomienda utilizar la dosis diaria habitual y los intervalos de administración recomendados, tanto para niños como para los adultos, mientras dure la exposición al movimiento causante de la cinetosis.

#### Administración parenteral

DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA INYECTABLE puede administrarse por vía intravenosa o intramuscular, aunque su administración por vía intravenosa permite obtener un más rápido efecto terapéutico (ver Advertencias y Precauciones). DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA INYECTABLE debe emplearse preferentemente cuando se requiera un efecto inmediato, o cuando la administración oral esté contraindicada o no pueda ser utilizada debido a la condición del paciente.

*Niños:* La dosis habitualmente recomendada es de 5 mg/kg/24 horas ó 150 mg/m<sup>2</sup>/24 horas. Esta dosis total diaria debe ser dividida en 4 dosis iguales administradas a intervalos regulares por vía intravenosa a una velocidad generalmente no superior a 25 mg/min, o bien por vía intramuscular profunda. La dosis máxima diaria recomendada es de 300 mg. DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA INYECTABLE no debe ser empleada en recién nacidos o bebés prematuros.

*Adultos:* 10 a 50 mg de Clorhidrato de Difenhidramina por vía intravenosa a una velocidad de infusión no superior a 25 mg/min, o bien una dosis de 100 mg por vía intramuscular profunda, administrados 3 ó 4 veces al día a intervalos regulares y hasta una dosis diaria máxima de 400 mg.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los antihistamínicos deben ser empleados con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal, hipertrofia prostática sintomática u obstrucción del cuello vesical.

La Difenhidramina puede producir disminución de la alerta mental, somnolencia y sedación tanto en niños como en adultos, e hipotensión arterial en ancianos. En niños pequeños, la Difenhidramina puede causar excitación psicomotriz.

4

DENVER FARMA S.A  
Dr. Estebán Rossi  
Presidente

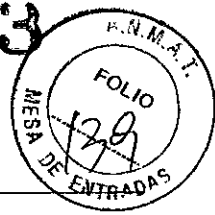
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico



**DENVER FARMA**

ORIGINAL

0503



Se han reportado casos de necrosis local asociada con la inyección subcutánea o intradérmica de la solución de Difenhidramina para uso intravenoso, por lo cual siempre que sea posible se prefiere el empleo de la vía endovenosa en relación a la intramuscular.

El Clorhidrato de Difenhidramina tiene una acción similar a la atropina, y por lo tanto debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma bronquial y enfermedad pulmonar obstructiva crónica, como también en quienes padecen aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular o hipertensión arterial.

Los pacientes medicados con Difenhidramina deben saber que este medicamento puede provocar disminución del alerta mental y/o somnolencia, teniendo además un efecto aditivo con el alcohol. Los pacientes deben ser advertidos acerca de la participación en actividades que requieran alerta mental, como conducir un vehículo o manejar aparatos o maquinaria.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

El Clorhidrato de Difenhidramina tiene efectos aditivos con el alcohol y otros depresores del sistema nervioso central tales como hipnóticos, sedantes y tranquilizantes. Los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad**

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

#### *Embarazo*

Los estudios de reproducción han sido realizados en ratas y conejos en dosis hasta 5 veces superior a la dosis humana, y no han revelado alteración de la fertilidad o daño al feto debido al Clorhidrato de Difenhidramina. Sin embargo, no hay estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, este medicamento no debe usarse durante el embarazo.

#### *Lactancia*

Debido al potencial efecto sobre el lactante, no se recomienda la administración de Clorhidrato de Difenhidramina en las mujeres durante el período de amamantamiento.

#### *Uso pediátrico*

DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA no debe ser utilizado en los recién nacidos y los lactantes prematuros (véase Contraindicaciones). DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA puede disminuir el estado de alerta mental o causar excitación en el paciente pediátrico. El empleo en niños, especialmente en dosis excesiva, puede causar alucinaciones, convulsiones, o la muerte (ver Sobredosificación).

#### *Uso en ancianos.*

En pacientes mayores, la Difenhidramina puede causar somnolencia, sedación e hipotensión arterial.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La Difenhidramina tiene un gran efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se trata de un inductor del sueño y produce somnolencia o sedación poco después de haber tomado la dosis.

La Difenhidramina también puede causar mareos, visión borrosa, deterioro cognitivo y psicomotor. Estos pueden afectar seriamente la capacidad del paciente para conducir y utilizar máquinas.

El paciente debe ser advertido de no conducir o manejar maquinaria dentro de las 8 horas de haber tomado DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA.

DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico





**DENVER FARMA**

ORIGINAL

0503



### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas con el uso de Difenhidramina son las siguientes:

*Generales:* Urticaria, erupción cutánea, shock anafiláctico, fotosensibilidad, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta.

*Sistema cardiovascular:* Hipotensión, dolor de cabeza, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles.

*Sistema hematológico:* Anemia hemolítica, trombocitopenia, agranulocitosis.

*Sistema nervioso:* Sedación, somnolencia, mareos, disturbios en la coordinación motora, fatiga, confusión, agitación, excitación, nerviosismo, temblores, irritabilidad, insomnio, euforia, parestesias, visión borrosa, diplopía, vértigo, tinnitus, laberintitis aguda, neuritis, convulsiones.

*Sistema gastrointestinal:* Malestar epigástrico, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

*Sistema genitourinario:* Incremento en la frecuencia urinaria, dificultad para la emisión urinaria, retención urinaria, disturbios menstruales.

*Sistema respiratorio:* Espesamiento de las secreciones bronquiales, opresión en el pecho o en la garganta, sibilancias, congestión nasal.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Los efectos de la sobredosis de antihistamínicos, incluyendo al Clorhidrato de Difenhidramina, pueden variar desde la depresión del sistema nervioso central a la estimulación. Pueden observarse signos y síntomas similares a la intoxicación con atropina, tales como la boca seca, pupilas dilatadas y fijas, enrojecimiento cutáneo y síntomas gastrointestinales. La estimulación es particularmente probable en pacientes pediátricos. En los niños, la sobredosis de antihistamínicos (incluyendo Difenhidramina), puede causar alucinaciones, convulsiones y muerte. El tratamiento de la intoxicación oral puede incluir la inducción de la emesis o el lavado gástrico, tomando en consideración el tiempo desde la ingesta y realizando las medidas apropiadas para evitar la aspiración del vómito. Los agentes catárticos salinos, como la leche de magnesia, pueden ser de utilidad para diluir la droga ingerida en el contenido intestinal y acelerar su eliminación. Los agentes vasopresores se pueden usar para tratar la hipotensión arterial. En todos los casos el tratamiento debe orientarse a un adecuado soporte de la función respiratoria y cardiovascular.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación se debe concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:*

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

### MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.

### PRESENTACIONES

DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA INYECTABLE: Envases conteniendo 1, 10 y 100 ampollas de 1 ml, siendo este último de uso exclusivo hospitalario; Envases conteniendo 1, 10, 50 y 100 frascos ampolla de 10 ml siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario; Envases conteniendo 1, 10, 25 y 100 frascos ampolla siendo las dos últimas de uso hospitalario.

DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico



**DENVER FARMA**

ORIGINAL

0503



DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA COMPRIMIDOS: Envases conteniendo 10, 20, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo estos dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA JARABE: Envases conteniendo 90 y 120 ml de jarabe; 3 y 40 frascos de 120 ml ambos para uso exclusivo hospitalario.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.217

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Abril 2014

Disposición ANMAT N°:

DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

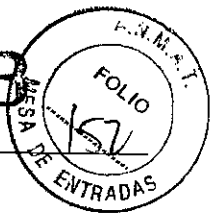
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

0503



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA Inyectable / Comprimidos / Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve esta información, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que podría perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Que contiene DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA

-Cada ml de solución inyectable DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Difenhidramina 10 mg

Excipiente: Agua para inyectable c.s.p 1 ml

-Cada comprimido de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Difenhidramina 50 mg

Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Talco; Estearato de magnesio; c.s.

-Cada 100 ml de jarabe DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Difenhidramina 250 mg

Excipientes: Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Colorante Rojo Punzó; Esencia de frutilla; Agua purificada; c.s.

#### Que es DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA y cual es su uso


DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA es un antihistamínico, un antialérgico.


Se usa para tratar: estornudos, secreción nasal, picazón, ojos llorosos, ronchas, erupciones, picazón y otros síntomas de alergias y del resfriado común, para detener la tos, tratar los mareos causados por movimiento, tratar formas suaves de la enfermedad de Parkinson y como inductor del sueño en pacientes ancianos.

#### Que consideraciones se deben tener en cuenta antes de empezar a usar DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA

Antes de usar este medicamento, dígame a su médico si usted tiene:

- hipersensibilidad a la Difenhidramina o algún componente del medicamento
- glaucoma o aumento de la presión en el ojo;

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

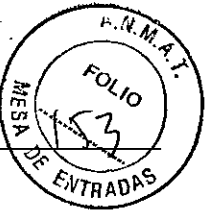
  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico



**DENVER FARMA**

ORIGINAL

0503



- úlcera estomacal;
- agrandamiento de la próstata,
- problemas de vejiga o dificultad para orinar;
- tiroides hiperactiva (hipertiroidismo);
- hipertensión o cualquier tipo de problemas de corazón, o
- asma.

En estos casos, puede que no deba usar Difenhidramina o tal vez necesite una dosis más baja o un control especial durante el tratamiento.

#### **Uso con otros medicamentos**

No use Difenhidramina si usted ha tomado inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como isocarboxazid, fenelzina o tranilcipromina en los últimos 14 días. Puede producirse interacción entre las drogas, resultando en efectos secundarios graves.

Consulte con su farmacéutico antes de tomar otro medicamento para la tos, resfriado, alergia, o insomnio. Estos productos podrían contener medicamentos similares a Difenhidramina, lo cual puede resultar en una sobredosis de antihistamínicos.

Antes de tomar / aplicarse este medicamento, dígame a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- para la ansiedad o para dormir (alprazolam, diazepam, clordiazepóxido, temazepam, o triazolam);
- medicamentos para la depresión (amitriptilina, doxepina, nortriptilina, fluoxetina, sertralina o paroxetina) o cualquier otro medicamento que lo haga sentir somnoliento o relajado.

Otras drogas no mencionadas aquí también pueden tener interacciones con Difenhidramina. Hable con su médico y farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento con receta o de venta libre, incluyendo vitaminas, minerales, y productos herbarios.

#### **Embarazo y lactancia**

Si usted está embarazada no use Difenhidramina sin antes hablar con su médico, su médico decidirá lo más conveniente para usted. No use Difenhidramina sin antes hablar con su médico si está amamantando a un bebé, ya que pueden producirse efectos secundarios graves para el bebé. Si usted tiene más de 60 años de edad, es probable que usted necesite una dosis más baja de este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

La Difenhidramina puede causar somnolencia o mareos, por lo cual no tome alcohol y tenga cuidado al conducir, al operar maquinarias, o al hacer otras actividades peligrosas. Si usted siente mareos o somnolencia, evite estas actividades.

#### **Cómo usar DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA**

Su médico le indicará la dosis que deberá usar de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA, y también la duración del tratamiento.

Use este medicamento exactamente como su médico se lo indicó. Usted debe consultar con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

*La dosis más usual para DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA jarabe es:*

Adultos: 10 a 20 ml, 3 ó 4 veces por día.

Niños: 5 ó 10 ml, 3 ó 4 veces por día.

*La dosis más usual para DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA comprimido es:*

Adultos: 25 mg a 50 mg 3 ó 4 veces por día. Como inductor del sueño 50 mg antes de acostarse.

DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico



**DENVER FARMA**

ORIGINAL

0503



Niños: 12.5 mg a 50 mg 3 ó 4 veces por día. No existe experiencia con el uso de Difenhidramina como inductor del sueño en menores de 12 años.

*La dosis usual para DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA inyectable es:*

*Niños:* 5 mg/kg/24 horas. Esta dosis total diaria debe ser dividida en 4 dosis iguales administradas a intervalos regulares por vía intravenosa o bien por vía intramuscular profunda. DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA INYECTABLE no debe ser empleada en recién nacidos o bebés prematuros.

*Adultos:* 10 a 50 mg de Clorhidrato de Difenhidramina por vía intravenosa o bien una dosis de 100 mg por vía intramuscular profunda, administrados 3 ó 4 veces al día a intervalos regulares.

**Si se olvido una dosis**

En el caso que se olvide de tomar / aplicarse una dosis, tome / aplíquese la dosis pasada tan pronto se acuerde. Sin embargo, si ya casi es hora para la siguiente dosis, no tome / no se aplique la dosis que omitió y tome / aplíquese únicamente la siguiente dosis normal. No tome / aplique una dosis doble de este medicamento a menos que se lo indique su médico.

**Si usted tomó / se aplicó más DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA que la indicada por su médico:**

Los síntomas de una sobredosis incluyen sueño extremo, confusión, debilidad, zumbido en los oídos, visión borrosa, pupilas grandes, boca seca, enrojecimiento, fiebre, temblores, insomnio, alucinaciones, y posiblemente convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología: *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247 - Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.*

**Efectos adversos posibles**

Al igual que todos los medicamentos, DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Estos por lo general no son graves y no duran mucho tiempo.

Si usted nota una reacción alérgica (dificultad al respirar, estrechamiento de la garganta, hinchazón de los labios, lengua, o cara o ronchas) interrumpa la toma / aplicación de Difenhidramina y busque atención médica de emergencia.

Si nota: somnolencia, cansancio, o mareos; dolor de cabeza; boca seca, o dificultad para orinar o agrandamiento de la próstata, consulte con su médico.

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

*- comunicarse al 4756-5436 o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**Como almacenar DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la luz.

**Presentaciones DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA**

DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA INYECTABLE: Envases conteniendo 1, 10 y 100 ampollas de 1 ml, siendo este último de uso exclusivo hospitalario; Envases conteniendo 1, 10, 50 y 100 frascos ampolla de 10 ml siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario; Envases conteniendo 1, 10, 25 y 100 frascos ampolla siendo las dos últimas de uso hospitalario.

DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico



**DENVER FARMA**

ORIGINAL

0503



DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA COMPRIMIDOS: Envases conteniendo 10, 20, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo estos dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA JARABE: Envases conteniendo 90 y 120 ml de jarabe; 3 y 40 frascos de 120 ml ambos para uso exclusivo hospitalario.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.217

**DENVER FARMA S. A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Abril 2014

Dísposición ANMAT N°:

DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico