



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICION N° **6103**

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015928-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VEINFAR I.C.S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto DIFENHIDRAMINA LARJAN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 10 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 41.052.

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

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 6103

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 56 a 59, 62 a 65, 68 a 71, desglosando de fojas 56 a 59, rótulos de fojas 60 a 61, 66 a 67, 72 a 73, desglosando de fojas 60 a 61, para la Especialidad Medicinal denominada DIFENHIDRAMINA LARJAN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 10 mg/ml, propiedad de la firma VEINFAR I.C.S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.052 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

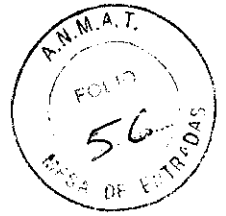
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015928-10-3

DISPOSICIÓN N° 6103

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6103



PROYECTO DE PROSPECTO

**DIFENHIDRAMINA LARJAN
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg / ml
Inyectable IM - IV**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada ml contiene:

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO	10 mg
Agua para inyectable c.s.p.	1 ml

Acción Terapéutica:

Antihistamínico, Antialérgico.

Indicaciones:

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Conjuntivitis alérgica.
- Manifestaciones alérgicas de la piel (urticaria, angioedema).
- Reacciones alérgicas a la sangre o plasma.
- Dermografismo.
- Cinetosis.
- Parkinsonismo (inclusive el provocado por drogas).

Acción Farmacológica y Farmacocinética:

La DIFENHIDRAMINA es un derivado de la etanolamina.

Esta droga compite con la histamina por los receptores H₁, presentes en las células efectoras, evitando, sin revertir, las respuestas mediadas únicamente por la histamina. Es posible que la acción antidiscinésica esté relacionada con la inhibición central de las acciones de la acetilcolina, mediadas por receptores muscarínicos y con sus efectos sedantes.

La DIFENHIDRAMINA se absorbe por vía oral y parenteral. Su unión a proteínas plasmáticas es de 98% a 99%. Se metaboliza en hígado y una pequeña cantidad se excreta, sin modificar, por la orina.

El comienzo de la acción por vía oral aparece entre los 15 y 60 minutos. Su vida media es de 1 a 4 horas y la duración de su acción es de 6 a 8 horas.

Presenta una gran actividad antimuscarínica.

Posología y Modo de Administración:

Según criterio médico.

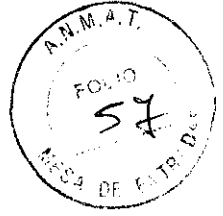
La administración intravenosa asegura una acción rápida del principio activo.

Adultos: entre 1 ml a 5 ml de solución inyectable (equivalentes a 10 mg y 50 mg respectivamente).

Según la intensidad y severidad de la reacción a tratar. La dosis máxima diaria no debe exceder los 400 mg / día. La velocidad de la inyección IV no debe exceder los 25 mg/min.

VEINFAR I.C.S.A.
LEANDRO J. ANDRÉS
DIRECTOR EJECUTIVO

GUSTAVO ARDIACONO
M.N. 14.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



Niños: 5 mg / kg / día, sin superar la dosis máxima de 300 mg / día, en un total de 4 dosis. La velocidad de la inyección IV no debe exceder los 25 mg/min.

Se recomienda administrar DIFENHIDRAMINA LARJAN inyectable hasta obtener una respuesta eficaz, luego de lo cual se deberá continuar el tratamiento por vía oral.

La DIFENHIDRAMINA puede administrarse por vía intravenosa a fin de lograr una acción más rápida de la droga.

No debe utilizarse, esta forma farmacéutica, como anestésico local.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la DIFENHIDRAMINA o a cualquier otro componente de la fórmula. Embarazo y lactancia: no se han realizado estudios controlados durante los primeros meses del embarazo, pero el uso de Pseudoefedrina en el período final del embarazo o durante el parto, puede ocasionar anorexia y bradicardia fetal. Se recomienda no administrar el medicamento en mujeres que estén amamantando.

La DIFENHIDRAMINA está contraindicada en el caso de pacientes prematuros y en recién nacidos.

Los antihistamínicos en general están contraindicados en: I) pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO, II) pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, III) pacientes con hipertrofia prostática, IV) pacientes con úlcera péptica estenosante y V) pacientes con obstrucción piloroduodenal o del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico.

Advertencias:

Debido a que los antihistamínicos pueden producir somnolencia, se debe evitar el uso de equipos peligrosos, conducir automotores y, en general, realizar cualquier tarea que requiera precisión.

Precauciones:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma bronquial, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular e hipertensión.

Empleo en el embarazo (categoría B): no se han desarrollado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas, aunque en animales no se evidenciaron riesgos.

Empleo durante la lactancia: la DIFENHIDRAMINA se encuentra contraindicada en mujeres que están amamantando.

Empleo a prematuros y recién nacidos: está contraindicado el uso de antihistamínicos en este grupo etáreo.

Ancianos: se deberá utilizar con precaución ya que los antihistamínicos pueden producir vértigo, sedación e hipotensión.

VEINFAR I.C.S.A.
LEANDRO J. ANDRÉS
DIRECTOR EJECUTIVO

GUSTAVO ARCIDIACONO
M.N. 4.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



Reacciones Adversas:

En pacientes sensibles pueden observarse reacciones tales como: sedación, somnolencia, vértigo, alteración de la coordinación, malestar epigástrico, espesamiento de las secreciones bronquiales. En raras ocasiones pueden observarse reacciones tales como: sequedad de boca, nariz y / o garganta, escalofríos, hipotensión, cefaleas, taquicardia, náuseas, anorexia, constipación, diarrea, fatiga, excitación, insomnio, visión borrosa, polaquiuria, retención urinaria.

Interacciones Medicamentosas:

Los antihistamínicos producen potenciación de la depresión del Sistema Nervioso Central, con el uso simultáneo de benzodiazepinas, barbitúricos y /o consumo de alcohol.

IMPORTANTE:

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas:

Debido a la somnolencia producida como posible reacción adversa por efecto de la medicación con Difenhidramina Larjan, los pacientes deberán evitar conducir vehículos, operar maquinarias peligrosas o comprometerse en actividades riesgosas, durante un periodo prudencial, así como también abstenerse de realizar tareas que pongan en peligro a personas en caso de disminución del nivel de alerta necesario.

Sobredosificación:

Las reacciones de sobredosificación pueden variar desde depresión hasta estimulación del Sistema Nervioso Central. La estimulación es frecuente en pacientes pediátricos.

Los síntomas a observar son: sequedad de boca, pupilas fijas y dilatadas, sudor y síntomas gastrointestinales.

Si no se produce el vómito en forma espontánea, tratar de provocarlo. En caso de no lograrlo, se indica lavado gástrico con solución salina isotónica dentro de las tres horas de la ingesta.

Pueden utilizarse catárticos salinos como la leche de magnesia para vaciar el intestino y vasopresores para tratar la hipotensión.

No utilizar estimulantes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Centro de referencia Toxicológica

Centro de intoxicaciones

Atención especializada para niños:

Teléfonos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires:

Marque (011) si reside en el interior del país

4962-2247 ó 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Atención especializada para adultos :

Marque (011) si reside en el interior del país

4801-5555 Hospital Fernández

Cerviño 3356 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

En Uruguay: "En caso de intoxicación llamar al CIAT"

6103



Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico
Tel.: 1722, Hospital de Clínicas, Av. Italia S / N, Montevideo

Presentación:

Envases conteniendo 100 ampollas de 1 ml.
Envases conteniendo 1,2,4 y 100 Frascos ampollas de 10 ml el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

Conservación:

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 41052

Fecha ultima revisión:

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

Especialidades Medicinales Larjan

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./Fax: 54-11-4601-6910

Línea de consultas: 0800-666-7070

Web site: [http:// www.veinfar.com.ar](http://www.veinfar.com.ar)

Dirección Técnica: GUSTAVO ARCIDIÁCONO- Farmacéutico

Importado y distribuido en:

Uruguay por VEINFAR URUGUAY S.A. – Representante N° 704

Pedro Cosio 2336, Montevideo. Tel.: (005982) 522-2691

Dirección Técnica: Q.f. Sandra Molina

VEINFAR I.C.S.A.
LEANDRO J. ANDRÉS
DIRECTOR EJECUTIVO

GUSTAVO ARCIDIÁCONO
M.N. 14.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

6103



PROYECTO DE RÓTULO
DIFENHIDRAMINA LARJAN
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg / ml
Inyectable IM - IV

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada ml contiene:
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg
Agua para inyectable c.s.p. 1 ml

Acción Terapéutica:

Antihistamínico. Antialérgico.

Modo de empleo, dosis e información:

Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 100 ampollas de 1 ml.

Conservación:

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 41052

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

Especialidades Medicinales Larjan

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./Fax: 54-11-4601-6910

Línea de consultas: 0800-666-7070

Web site: [http:// www.veinfar.com.ar](http://www.veinfar.com.ar)

Dirección Técnica: GUSTAVO ARCIDIÁCONO- Farmacéutico

Importado y distribuido en:

Uruguay por VEINFAR URUGUAY S.A. – Representante N° 704

Pedro Cosío 2336, Montevideo. Tel.: (005982) 522-2691

Dirección Técnica: Q.f. Sandra Molina

VEINFAR I.C.S.A.
LEANDRO J. ANDRÉS
DIRECTOR EJECUTIVO

GUSTAVO ARCIDIÁCONO
M.N. 12.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

6103



PROYECTO DE RÓTULO
DIFENHIDRAMINA LARJAN
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg / ml
Inyectable IM - IV

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada ml contiene:
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg
Agua para inyectable c.s.p. 1 ml

Acción Terapéutica:

Antihistamínico. Antialérgico.

Modo de empleo, dosis e información:

Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 1,2,4 y 100 frascos ampollas de 10 ml siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo .

Conservación:

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 41052

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

Especialidades Medicinales Larjan

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./Fax: 54-11-4601-6910

Línea de consultas: 0800-666-7070

Web site: [http:// www.veinfar.com.ar](http://www.veinfar.com.ar)

Dirección Técnica: GUSTAVO ARCIDIÁCONO- Farmacéutico

Importado y distribuido en:

Uruguay por VEINFAR URUGUAY S.A. – Representante N° 704

Pedro Cosío 2336, Montevideo. Tel.: (005982) 522-2691

Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina

VEINFAR I.C.S.A.
LEANDRO J. ANDRES
DIRECTOR EJECUTIVO

GUSTAVO ARCIDIÁCONO
M.N. 14.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.