

FN/2003/FMT/037  
MODIFICADO 2022

HIDRATO DE CLORAL,  
ENEMA

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3  
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/FMT/037  
Modificado 2022

## HIDRATO DE CLORAL, ENEMA

1. **Nombre:** Hidrato de cloral enema.

2. **Sinónimos:**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 mL)

Hidrato de cloral	5 g
<b>EXCIPIENTES</b>	
Mucílago de goma arábica al 10% en solución de cloruro sódico al 0,9%	c.s.p. 100 mL

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidrato de cloral	RFE Mon. N.º 0265
Mucílago de goma arábica al 10% en solución de cloruro sódico al 0,9%	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Para elaborar esta fórmula se requiere mortero, varilla y vaso de precipitados.

4. **Metodología**

### Método específico

- Se coloca en un mortero la goma arábica, se adicionan poco a poco y agitando 3/4 partes de la solución de cloruro sódico y se filtra.
- Pesar el hidrato de cloral (PN/L/OF/001/00). El hidrato de cloral es muy higroscópico, por lo que se pesará inmediatamente antes de su utilización.
- Disolver el hidrato de cloral en el mucílago.
- Adicionar la cantidad restante de la solución de cloruro sódico.
- Homogeneizar y envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca.

### Entorno

Temperatura:  $25 \pm 5$  °C.

Humedad:  $\leq 60\%$ .

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (máximo 25°C) y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente viscoso.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 15 días en envase cerrado.

8. **Indicaciones y posología**

El hidrato de cloral se utiliza como sedante e hipnótico en niños que van a ser sometidos a pruebas diagnósticas.

El uso de hidrato de cloral en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de Junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

### Posología

– Sedante previo a la prueba diagnóstica:

- Neonatos: 25 mg/kg/dosis.
- Lactantes y niños: 25-50 mg/kg/dosis, 30-60 min antes de la prueba. Puede repetirse a los 30 min hasta una dosis total máxima de 100 mg/kg o 1 g total para lactantes y 2 g total para niños.

– Hipnótico:

- Lactantes y niños: 50 mg/kg/dosis, siendo la dosis máxima 2 g/día.

9. **Reacciones adversas**

El hidrato de cloral puede producir:

- Trastornos del sistema nervioso y psiquiátrico: ataxia, cefalea y posibles alucinaciones o confusión.
- Trastornos cardiacos y vasculares: arritmias cardiacas.
- Trastornos gastrointestinales: irritación gástrica, náuseas, vómitos, distensión abdominal y meteorismo.

- Trastornos hematológicos: leucopenia y eosinofilia.
- Trastornos respiratorios: depresión sobre todo si se combina con otros sedantes o narcóticos
- También puede producir reacciones alérgicas caracterizadas por rash cutáneo y urticaria.

## 10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

### Precauciones:

El hidrato de cloral debe utilizarse con precaución en pacientes con:

- Insuficiencia respiratoria.
- Porfiria. El hidrato de cloral puede desencadenar ataques agudos de porfiria en pacientes con porfiria intermitente.
- El empleo prolongado en recién nacidos se acompaña de hiperbilirrubinemia directa.
- Se debe administrar sólo en servicios de asistencia sanitaria donde se pueda proporcionar la monitorización pertinente.
- Su uso repetido produce dependencia y tolerancia al efecto hipnótico.
- **En niños sedados con hidrato de cloral se han producido fallecimientos y daño neurológico permanente por deterioro de la función respiratoria.**
- En niños con hipertrofia amigdalal y adenoides, apnea obstructiva del sueño y encefalopatía de Leigh, puede ocurrir obstrucción de las vías respiratorias.

*Embarazo:* No se recomienda el uso de hidrato de cloral durante el embarazo, a menos que existan razones médicas que lo justifiquen.

Este medicamento debe ser administrado solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto. El hidrato de cloral atraviesa la placenta y el uso prolongado puede provocar síntomas de abstinencia en el recién nacido.

*Lactancia:* Riesgo bajo para la lactancia el uso puntual de hidrato de cloral. Evitar uso repetido porque puede dar somnolencia.

### Contraindicaciones:

- Insuficiencia renal o hepática
- Enfermedad cardíaca grave.

### Interacciones:

- Su efecto sedante puede potenciarse con la administración simultánea de otros depresores del sistema nervioso central como el alcohol, barbitúricos y otros sedantes.
- Puede potenciar el efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos.

## 11. Comentarios y observaciones

Es una sustancia psicotrópica contenida en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

## 12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE  
**HIDRATO DE CLORAL,  
 ENEMA**

*Forma farmacéutica:* enema  
*Vía de administración:* rectal.

**Composición (100 mL):**

Hidrato de cloral		5 g
<i>Excipientes:</i>		
Mucílago de goma arábica al 10%	c.s.p.	100
en solución de cloruro sódico 0,9%		mL

**Actividad-indicaciones:**

El hidrato de cloral actúa produciendo sedación y sueño. Se utiliza para tranquilizar o dormir a niños a los que se les van a practicar pruebas diagnósticas.

**Contraindicaciones:**

Usted o su hijo/hija no debe administrar enema de hidrato de cloral en caso de:

- Alteraciones gástricas y úlcera gastroduodenal
- Disfunción hepática o renal
- Cardiopatía grave

**Interacciones:**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. Hidrato de cloral puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran: los anticoagulantes cumarínicos (sintrom). Otros medicamentos que pueden interactuar con el hidrato de cloral y potenciar su efecto sedante son el alcohol, barbitúricos y otros sedantes.

**Advertencias:**

Comuníquese con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Enfermedades graves de hígado, riñón o corazón.
- Problemas respiratorios.
- Un trastorno metabólico denominado porfiria.

El uso repetido del hidrato de cloral produce dependencia.

*Embarazo y lactancia:*

No se recomienda el uso de hidrato de cloral durante el embarazo, a menos que existan razones médicas que lo justifiquen. Existe un

riesgo bajo para la lactancia para el uso puntual del hidrato de cloral.

**Posología:**

La dosificación del hidrato de cloral debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**Normas para la correcta administración:**

Se debe administrar sólo en servicios de asistencia sanitaria donde se pueda proporcionar la monitorización pertinente.

**Intoxicación y sobredosis:**

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno: 91 562 04 20.

**Reacciones adversas:**

Al igual que todos los medicamentos, el hidrato de cloral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. El hidrato de cloral puede producir irritación del estómago, náuseas, vómitos, flatulencia, alteraciones del ritmo del corazón, falta de coordinación en los movimientos, dolor de cabeza, confusión, disminución de los niveles de leucocitos y eosinófilos y reacciones alérgicas.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

**Conservación:**

Conservar protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

**Caducidad:**

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 15 días conservado a temperatura ambiente (máximo 25°C) y protegido de la luz.