

FN/2003/FMT/039  
MODIFICADO 2022

HIDRATO DE CLORAL, JARABE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/FMT/039  
Modificado 2022

## HIDRATO DE CLORAL, JARABE

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

2. **Sinónimos:**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Hidrato de cloral	10 g
<b>EXCIPIENTES</b>	
Agua purificada	5 ml
Esencia de fresa	c.s.
Jarabe simple con conservante	c.s.p. 100 mL

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidrato de cloral	RFE Mon. N.º 0265
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008
Esencia de fresa	
Jarabe simple con conservante	FN/2019/EX/029

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de jarabes (PN/L/FF/004/00).

### Método específico

1. Pesar el hidrato de cloral (PN/L/OF/001/00).
2. Medir el agua purificada y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 mL.
3. Añadir el hidrato de cloral en el vaso de precipitados con el agua purificada y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Añadir 50ml de jarabe simple y la esencia de fresa a la solución anterior y homogeneizar bajo agitación. En el caso de que la fórmula sea para neonatos, no se debe añadir la esencia de fresa y utilizar jarabe simple sin conservantes.
5. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 mL y completar con jarabe simple con conservante hasta alcanzar volumen final.

6. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.

7. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 4-5. Si es necesario, ajustar.

8. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

### Entorno

No se requieren condiciones de humedad y temperatura distintas a las especificadas en el PN de elaboración de jarabes.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25 °C y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 4,0 -5,0

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 90 días en envase cerrado a temperatura ambiente por debajo de 25 °C y protegido de la luz. Una vez abierto el envase no usar después de 30 días en las mismas condiciones de conservación.

8. **Indicaciones y posología**

El hidrato de cloral se utiliza como sedante e hipnótico de acción corta en la población pediátrica que va a ser sometida a pruebas diagnósticas no dolorosas. No posee propiedades analgésicas. Otra posible indicación del hidrato de cloral es la sedación en pacientes críticos.

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

- Sedación antes de una 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.
- Sedación en pacientes críticos:
  - Neonatos, lactantes y niños: 20 - 50 mg/kg c/6h con un máximo de 2 g / dosis o 200 mg/kg/día.

Para mejorar la palatabilidad y reducir la irritación gástrica se puede administrar con agua, con formula de inicio o con zumos.

## 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.

*Precauciones sobre los excipientes:* este medicamento contiene aproximadamente 71 g de sacarosa en 100 ml (0,71 g de sacarosa por ml) de jarabe de hidrato de cloral, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato propilo, que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

### Contraindicaciones:

El hidrato de cloral por vía oral está contraindicado en caso de:

- Alteración gástrica y úlcera gastroduodenal
- Disfunción hepática o renal
- Cardiopatía 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).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene 0,71 g de sacarosa por ml de solución.

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

*Forma farmacéutica:* jarabe.

*Vía de administración:* vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

**Composición (100 mL):**

Hidrato de cloral	10 g
<i>Excipientes:</i>	
Agua purificada	5 ml
Esencia de fresa	c.s.
Jarabe simple con conservante	c.s.p. 100 mL

**Actividad-indicaciones:**

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

**Contraindicaciones:**

Usted o su hijo/a no debe tomar hidrato de cloral jarabe en caso de:

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

**Interacciones:**

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado 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:

- Alcohol, barbitúricos y otros sedantes pueden potenciar el efecto sedante del hidrato de cloral.
- Anticoagulantes cumarínicos (sintrom).

**Advertencias:**

Comunique 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.

*Excipientes:*

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0,71 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a que contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo.

**Posología:**

La dosis 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:**

Para mejorar la palatabilidad y reducir la irritación gástrica se puede administrar con agua, con fórmula de inicio o con zumos.

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

**Intoxicación y sobredosis:**

Produce intoxicaciones agudas o crónicas con síntomas semejantes al alcoholismo crónico. 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. Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentran: 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 a una temperatura inferior a 25°C y 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: 90 días a temperatura ambiente por debajo de 25 °C. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.