

FN/2003/FMT/010
HIDRATO DE CLORAL, JARABE DE

FORMULARIO NACIONAL



FN/2003/FMT/010

HIDRATO DE CLORAL, JARABE DE

1. **Nombre:** Jarabe de hidrato de cloral.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Hidrato de cloral	10 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	5 ml
Esencia de fresa	c.s.
Jarabe simple	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	

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

Se pesa el hidrato de cloral y se disuelve en el agua purificada.

En un vaso de precipitado se vierte una parte del jarabe simple, se añade la esencia de fresa y se homogeneiza.

Se añade la solución de hidrato de cloral y se agita. Se enrasa con jarabe simple hasta el volumen total.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco topacio y con cierre hermético.

5.2 Condiciones de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado y conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Líquido transparente.

7. **Plazo de validez**

El periodo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 2 semanas.

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza como sedante e hipnótico en niños que van a ser sometidos a pruebas diagnósticas.

Posología neonatos:

– Sedante previo a la prueba: 25 mg/kg/dosis.

Posología lactantes y niños:

– Sedante previo a la prueba diagnóstica: 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: 50 mg/kg/dosis, siendo la dosis máxima 2 g/día.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir irritación gástrica, náuseas, vómitos, arritmias cardiacas, distensión abdominal, meteorismo, ataxia, cefalea y posibles alucinaciones o confusión. También puede producir reacciones alérgicas caracterizadas por rash cutáneo y urticaria.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, enfermedad cardiaca grave o insuficiencia respiratoria. El hidrato de cloral puede desencadenar ataques agudos de porfiria en pacientes con porfiria intermitente. Se debe administrar sólo en servicios de asistencia sanitaria donde se pueda proporcionar la monitorización pertinente. Su uso repetido produce dependencia.

Está contraindicado por vía oral en caso de alteración gástrica y úlcera gastroduodenal.

Su efecto sedante puede potenciarse con la administración simultánea de otros depresores del sistema nervioso central como el alcohol, barbitú-

ricos 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.

Produce intoxicaciones agudas o crónicas con síntomas semejantes al alcoholismo crónico. El tratamiento de la intoxicación es por medio de lavado gástrico o bien, administración oral de carbón activo.

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

JARABE DE HIDRATO DE CLORAL

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	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Actúa produciendo sedación y sueño.
Se utiliza para tranquilizar o dormir a niños a los que se van a practicar pruebas diagnósticas.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de alteraciones gástricas y úlcera gastroduodenal.

Precauciones:

Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades graves de hígado, riñón o corazón y en los enfermos que tienen problemas respiratorios. El hidrato de cloral puede desencadenar ataques agudos en pacientes con porfiria intermitente.
Su uso repetido produce dependencia.

Interacciones:

Su efecto sedante puede aumentar si se administra junto con otros medicamentos de acción tranquilizante. Puede potenciar el efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos.

Advertencias:

Uso en niños: medicamento de uso en niños
Otras: debe advertirse a la persona que va a administrar el jarabe si el niño está en tratamiento con anticoagulantes.

Posología:

El médico adecuará la posología a las necesidades del paciente. Como norma general se recomienda la siguiente posología expresada en miligramos de principio activo:

Posología en neonatos:

– Como tranquilizante antes de la prueba: 25 mg/kg/dosis.

Posología lactantes y niños:

– Como tranquilizante previo a la prueba diagnóstica: 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.
– Como inductor del sueño: 50 mg/kg/dosis, siendo la dosis máxima 2 g/día.

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:

Puede producir irritación del estómago, náuseas, vómitos, flatulencia, alteraciones del ritmo del corazón, falta de coordinación en los movimientos, dolor de cabeza, confusión y reacciones alérgicas.

Conservación:

Mantener el envase perfectamente cerrado y conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o la fecha de caducidad indicada en el envase.