

# FN/2003/PA/009 CLORAL, HIDRATO DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PA/009

## CLORAL, HIDRATO DE

*Chlorali hydras*

1. **Nombre:** Hidrato de cloral.
  2. **Sinónimos**  
Hidrato de tricloroacetaldehído.  
Cloral hidratado.
  3. **Definición**  
Fórmula molecular:  $C_2H_3Cl_3O_2$   $M_r$  165,4.  
El hidrato de cloral contiene no menos del 98,5 por ciento y no más del equivalente al 101,0 por ciento del 2,2,2-tricloroetano-1,1-diol.
  4. **Características**  
Cristales incoloros y transparentes, muy soluble en agua y fácilmente soluble en alcohol.
  5. **Identificación y control de calidad**  
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0265.
  6. **Propiedades farmacológicas**  
Actúa sobre el sistema nervioso central como sedante, hipnótico y anestésico general. Localmente es irritante, ligeramente anestésico, antiparasitario y antiséptico.
  7. **Indicaciones terapéuticas**  
Se utiliza como sedante e hipnótico en niños que van a ser sometidos a pruebas diagnósticas.
  8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**  
Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, enfermedad cardíaca 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, barbitúricos y otros sedantes. Puede potenciar el efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos.
9. **Reacciones adversas**  
Puede producir irritación gástrica, náuseas, vómitos, arritmias cardíacas, distensión abdominal, meteorismo, ataxia, cefalea y posibles alucinaciones o confusión. También puede producir reacciones alérgicas caracterizadas por rash cutáneo y urticaria.
  10. **Consideraciones farmacotécnicas**  
El hidrato de cloral es incompatible con álcalis, metales alcalinotérreos, carbonatos alcalinos, barbitúricos solubles, taninos, bórax, ioduros, agentes oxidantes, etanol, permanganatos, etc.
  11. **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.