

# FN/2003/PA/011 DIFENHIDRAMINA, HIDROCLORURO DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PA/011

## DIFENHIDRAMINA, HIDROCLORURO DE

*Diphenhydramini hydrochloridum*

1. **Nombre:** Hidrocloruro de difenhidramina.
2. **Sinónimos**  
Hidrocloruro de benzidramina.  
Dimedrolum.
3. **Definición**  
Fórmula molecular:  $C_{17}H_{22}ClNO$   $M_r$  291,8. El hidrocloruro de difenhidramina contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 101,0 por ciento de hidrocloruro de 2-difenilmetoxi-N,N-dimetiletilamina, calculado con respecto a la sustancia desecada.  
Punto de fusión: 168 °C a 172 °C.
4. **Características**  
Polvo cristalino blanco o casi blanco, muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol.
5. **Identificación y control de calidad**  
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0023.
6. **Propiedades farmacológicas**  
Antihistamínico tipo  $H_1$ , con actividad antimuscarínica marcada y pronunciada acción sedante.
7. **Indicaciones terapéuticas**  
Está indicado en el tratamiento sintomático de procesos alérgicos como: rinitis alérgica, conjuntivitis, prurito, urticaria y dermatosis alérgica. También se utiliza en el tratamiento sintomático de síndromes gripales, en el tratamiento de la cinetosis como antiemético y como inductor del sueño.  
En forma de enjuagues bucales en el tratamiento sintomático del dolor en ulceraciones aftosas.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**  
Se debe administrar con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, úlcera péptica, obstrucción pilórica e hipertrofia prostática sintomática.
9. **Reacciones adversas**  
Vía sistémica puede producir somnolencia, alteraciones anticolinérgicas con sequedad de boca, retención urinaria, visión borrosa, etc., que suelen presentarse al comienzo del tratamiento. Excepcionalmente puede ocasionar confusión mental o excitación en niños pequeños y ancianos, debilidad, palpitaciones, confusión, cefaleas, depresión, erupciones cutáneas y fotosensibilidad.  
En administración tópica existe riesgo de aparición de reacciones de hipersensibilidad.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**  
Se debe guardar en envases herméticos protegidos de la luz.  
Es incompatible en disolución con anfotericina B, cefalotina, hidrocortisona, barbitúricos y medios de contraste.
11. **Observaciones**  
En pacientes con insuficiencia renal, se deben distanciar las tomas. En ancianos es necesario ajustar la dosis debido al mayor riesgo de aparición de efectos adversos por la disminución del aclaramiento renal.  
Puede disminuir la capacidad de concentración y los reflejos, por lo que se recomienda no conducir ni manejar maquinaria peligrosa, durante el tratamiento.  
Está contraindicado en el embarazo y la lactancia, en niños prematuros y recién nacidos.  
No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a difenhidramina u otros antihistamínicos de estructura química similar.  
Esta sustancia aumenta la acción sedante de los depresores del sistema nervioso central, así como los efectos anticolinérgicos de los antidepresivos tricíclicos y de los IMAO.