DISOMNILAN®

FLUNITRAZEPAM - DIFENHIDRAMINA

Venta Bajo Receta Cuadruplicada Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Flunitrazepam......................................................................... 2 mg.

Difenhidramina (Equiv. a 28,5 mg de

Difenhidramina Clorhidrato)................................................. 25 mg.

Excipientes..............................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Hipnótico Potenciado.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Flunitrazepam: Es una benzodiazepina fluorada que desarrolla una rápida y efectiva acción hipnótica. Por vía oral su efecto comienza entre los 15 y los 30 minutos y la duración del sueño es de 6 a 8 horas. Su mecanismo de acción se debe a la facilitación y potenciación del efecto inhibitorio mediado por el ácido g-aminobutírico (GABA), al fijarse en sitios específicos del S.N.C. (receptor GABA-benzodiazepínico) con una afinidad que guarda estrecha relación con su potencia neurodepresora. Posee una biodisponibilidad oral del 85% y su vida media es de aproximadamente 12 horas. Su metabolito activo es el desmetilflunitrazepam.

Difenhidramina: Es un antihistamínico que actúa por competición con la histamina liberada de los mastocitos en las membranas mucosas por los receptores H1 situados en los órganos diana.

El Clorhidrato de Difenhidramina se absorbe fácilmente después de su administración oral, apareciendo los efectos en 15-60 minutos. La concentración máxima del fármaco se alcanza en unas 2 horas. Su biotransformación es hepática sobre todo renal en una pequeña proporción. La eliminación es renal.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Insomnios por dolor, insomnios durante tratamientos desintoxicantes.

POSOLOGIA:

1 comprimido al acostarse, actúa en 30 a 60 minutos y su efecto hipnótico dura 6 a 8 horas.

ANESTESIOLOGIA:

Pre-medicación e inductor anestésico.

CONTRAINDICACIONES:

Asma, glaucoma, enfisema pulmonar crónico, alteraciones por hipertrofia prostática. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

No administrar a niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe evitar la ingestión de bebidas alcohólicas; por producir somnolencia se debe evitar el manejo de vehículos y maquinarias. No se aconseja su administración simultánea con: Psicotrópicos, analgésicos centrales, sedantes y neurolépticos debido a su potenciación con estas drogas.

En ancianos se recomienda regular la dosis, principalmente en los que tienen alteraciones cerebrales orgánicas. Administrar con precaución en pacientes con hepatopatías y nefropatías graves o glaucoma. Se recomienda administrar dosis inferiores en los ancianos y en los pacientes con insuficiencia respiratoria crónica (debido al riesgo de depresión respiratoria).

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Flunitrazepam: Fatiga, hipotonía muscular y embotamiento (hangover) que pueden aparecer con dosis mayores de 4 mg. Amnesia temporaria, amnesia anterógrada luego de la inyección.

Reacciones paradójicas (raras): Exitación aguda, alteración del sueño, ansiedad, aluciones.

Difenhidramina: Somnolencia, espesamiento de las secreciones bronquiales, sequedad de boca, naríz o garganta, visión borrosa, confusión, mareos.

En niños pueden aparecer con más frecuencia signos de estimulación del S.N.C., como alucinaciones, crisis convulsivas o problemas para dormir.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La ingestión concomitante de alcohol u otros depresores del S.N.C., hipnóticos, sedantes, pueden potenciar su efecto. Los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de la Difenhidramina (problemas gastrointestinales e íleo paralítico).

Interferencias en el diagnóstico: Debido a que el principio activo de especialidad, Difenhidramina Clorhidrato, interfiere con las pruebas cutáneas en las que se utilizan extractos alergénicos, puede dar lugar a resultados falsamente negativos.

En caso de tener que realizarse estas pruebas, deberá suspenderse la medicación con suficiente antelación (al menos 72 horas antes).

SOBREDOSIFICACION:

Como ocurre con todas las benzodiazepinas, las sobredosis no son mortales a menos que se asocien con otros depresores del S.N.C., como el alcohol. En el tratamiento de cualquier intoxicación por medicamentos debe tenerse siempre en cuenta la posibilidad de que el paciente haya tomado más de un medicamento.

Flunitrazepam: Si el paciente está consciente, inducción del vómito (en la primera hora desde la ingestión); si el paciente está inconsciente, lavado gástrico con protección de las vías respiratorias. Si ha pasado más tiempo desde la ingestión y no resulta ya útil vaciar el estómago, puede disminuirse la absorción mediante administración de carbón activado. Vigilancia estrecha de las funciones cardiovascular y respiratoria en una unidad de cuidados intensivos. Las intoxicaciones por benzodiazepinas suelen manifestarse clínicamente por diversos grados de depresión del sistema nervioso central: En los casos leves, somnolencia, confusión mental y letargia; en los casos más graves, ataxia, hipotonia, hipotensión, depresión respiratoria y, más raramente, coma o muerte (en casos excepcionales). El Flumazenilo, antagonista específico de las benzodiazepinas, puede resultar útil para revertir los efectos más graves de las intoxicaciones por benzodiazepinas.

Difenhidramina: En caso de ingestión masiva, deberá realizarse inducción al vómito si el paciente está consciente, o lavado gástrico; en pacientes inconscientes, tratamiento sintomático y de mantenimiento de las funciones vitales, con intubación endotraqueal si es preciso. La intoxicación por Difenhidramina raramente compromete la vida del paciente. La recuperación es generalmente completa en 24 - 48 horas.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

No deben administrarse benzodiazepinas en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que pueden desencadenar una encefalopatía. No se recomiendan las benzodiazepinas para el tratamiento primario de las enfermedades psicóticas. Las benzodiazepinas no deben utilizarse de forma aislada en el tratamiento de la depresión o de la ansiedad asociada con depresión, ya que existe un elevado riesgo de suicidio en estos pacientes. Es preciso extremar las precauciones a la hora de administrar benzodiazepinas en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 40 comprimidos.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS