PROSPECTO

FADALEX

DIFENHIDRAMINA HCl
Jarabe 2,5 mg/ml – Comprimidos recubiertos 50 mg

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

- **FADALEX Jarabe 2,5 mg/ml**

Cada frasco de 120 ml de jarabe contiene:

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO ..... 300 mg

Excipientes: metilparabeno 240 mg, propilenglicol 12 ml, sorbitol 70% 24 ml, azúcar 30 g, ácido benzoico 180 mg, colorante rojo fd&c N° 2,amaranto 5 mg, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p. alcanzar pH entre 4,0-6,5, agua purificada c.s.p. 120 ml.

- **FADALEX Comprimidos recubiertos 50 mg:**

Cada comprimido recubierto contiene:

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO ..... 50 mg

Polivinilpirrolidona K30 20 mg, Almidón de maíz 100 mg, Lactosa monohidrato 225 mg, Almidón glicolato sódico 20 mg, Estearato de magnesio 10 mg, Celulosa microcristalina 25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,15 mg, Dióxido de titanio 2,95 mg, Triacetina 0,90 mg.

CONTIENE LACTOSA.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO

ACCIÓN TERAPÉUTICA: El clorhidrato de difenhidramina (derivado de la etanolamina) es un antihistamínico con efectos colaterales anticolinérgicos y sedantes. Los antihistamínicos actúan compitiendo con la histamina por un sitio receptor en las células efectoras.

Clasificación ATC: R06AA

INDICACIONES:

FADALEX es efectiva en los siguientes cuadros:

Como antihistamínico: Para aliviar reacciones alérgicas en sangre o plasma, en anafilaxis como un complemento de la epinefrina y otras medidas estándares posteriores al control de los síntomas agudos y para otros cuadros alérgicos no complicados.

Cinetosis: Para el tratamiento activo de la cinetosis.

Anti-parkinsonismo: Para su uso en parkinsonismo en ancianos que no pueden tolerar agentes más potentes, casos leves de parkinsonismo en combinación con agentes anticolinérgicos de acción central.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA y FARMACOCINÉTICA

La difenhidramina se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal, aunque el elevado metabolismo de primer paso parece afectar la disponibilidad sistémica. Las concentraciones pico en plasma, se alcanzan entre 1 y 4 horas después de su administración por boca.

Existen informes de una concentración pico promedio de difenhidramina en plasma de 110 ng por ml, después de la administración oral de 50 mg cuatro veces por día. La difenhidramina se distribuye ampliamente a través del cuerpo, incluyendo el SNC. Atraviesa la placenta y ha sido detectada en la leche materna. La difenhidramina está altamente ligada a las proteínas del plasma. El metabolismo es amplio.

La difenhidramina se excreta mayormente en la orina como metabolitos; la pequeña parte se excreta como droga sin cambios. La excreción casi se completa dentro de las 24 horas de su administración.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La difenhidramina es un antihistamínico con propiedades antimuscarínicas y pronunciadas propiedades sedantes centrales. Se la utiliza para el alivio sintomático de las reacciones de hipersensibilidad, incluyendo urticaria y angioedema, rinitis y conjuntivitis y en desórdenes cutáneos pruríticos. Se la utiliza también por sus propiedades antieméticas, en el tratamiento de las náuseas y vómitos, particularmente en la prevención y tratamiento de la cinetosis, en la cual debe administrarse por lo menos treinta minutos antes de viajar y en el tratamiento de vértigo por diversas causas. La difenhidramina se utiliza por sus propiedades antimuscarínicas, en el control del parkinsonismo y de los desórdenes extrapiramidales inducidos por drogas. La difenhidramina tiene marcadas propiedades sedantes centrales y puede utilizarse como hipnótico en el manejo del insomnio por breve plazo.

La difenhidramina puede administrarse por vía parenteral, como un adjunto en el tratamiento de emergencia del shock anafiláctico. La difenhidramina se administra por boca, en dosis habituales de 25 a 50 mg tres o cuatro veces al día. Puede utilizarse una dosis de 20 a 50 mg como hipnótico. La dosis para niños es de 6,25 a 25 mg tres o cuatro veces por día o una dosis total diaria de 5 mg por Kg de peso corporal, administrada en dosis divididas, hasta un máximo de 300 mg diarios.

La difenhidramina puede administrarse por inyección intramuscular profunda o inyección endovenosa, usando concentraciones de 1% y 5%. Las dosis habituales son de 10 a 50 mg, aunque se han administrado dosis de 100 mg, no deben administrarse más de 400 mg en 24 horas.

Shock anafiláctico. Pueden utilizarse antihistamínicos en el tratamiento de la anafilaxis leve, particularmente cuando ésta se encuentra limitada a un solo sistema. Pacientes con reacciones anafilactoides o anafilácticas severas, deben recibir tratamiento inmediato con adrenalina. Pueden administrarse antihistamínicos como difenhidramina, por vía parenteral, luego de ser controlado el episodio agudo con adrenalina. Pueden disminuir la duración y severidad de los síntomas y prevenir la reincidencia.

Síndrome carcinoide. El manejo de los tumores carcinoides es mayormente sintomático. En pacientes con carcinoide gástrico secretor de histamina, puede a veces, aunque no siempre, ser útil una combinación de antagonistas de histamina H1 y H2, como la cimetidina y la difenhidramina. Desórdenes extrapiramidales. Debido a sus propiedades antimuscarínicas, la difenhidramina se usa en el control del parkinsonismo, incluyendo los síntomas extrapiramidales inducidos por drogas. La difenhidramina se agrega a veces a los regímenes antieméticos, a fin de reducir la frecuencia de las reacciones distónicas extrapiramidales a la metoclopramida.

No obstante, debe tenerse presente la posibilidad de que la difenhidramina misma pueda provocar síntomas extrapiramidales (ver “Reacciones adversas”).

Insomnio. Antihistamínicos como la difenhidramina, han sido utilizados como alternativa a las benzodiacepinas, para el tratamiento del insomnio, particularmente en niños. No obstante, su uso está recomendado únicamente por corto plazo, en tanto que sus efectos colaterales antimuscarínicos pueden resultar molestos.

Náuseas y vómitos. Se ha utilizado la difenhidramina oral, en regímenes de múltiples drogas (a menudo con metoclopramida y dexametasona), para la prevención de las náuseas y el vómito inducido por la quimioterapia para el cáncer. Además de sus propiedades antieméticas, la difenhidramina parece reducir la frecuencia de las reacciones distónicas extrapiramidales a la metoclopramida. No obstante, debe

tenerse presente la posibilidad de que la difenhidramina misma pueda provocar síntomas extrapiramidales (ver “Reacciones adversas”)

Prurito. Pueden utilizarse antihistamínicos, para controlar el prurito asociado con desórdenes cutáneos.

Antitusivo. La difenhidramina suprime el reflejo de la tos por efecto directo sobre el centro tusivo en la médula del cerebro.

Desórdenes del tracto respiratorio. Antihistamínicos como la difenhidramina, se utilizan frecuentemente en preparados combinados, para el tratamiento sintomático de tos y resfríos; parecen tener una acción antitusígena y pueden ser de valor en la reducción de las secreciones nasales, aunque son menos eficaces en el alivio de la congestión nasal. No deben utilizarse antihistamínicos, para el tratamiento de una tos productiva.

Rinitis y conjuntivitis. Antihistamínicos como la difenhidramina, son ampliamente utilizados en el tratamiento de la rinitis y la conjuntivitis; son útiles para controlar la picazón nasal, estornudos, rinorrea y síntomas oculares, pero son menos eficaces para el alivio de la congestión nasal.

Urticaria y angioedema. Los antihistamínicos tradicionales como la difenhidramina son ampliamente utilizados en el tratamiento de la urticaria. Si los ataques de urticaria son frecuentes, pueden administrarse antihistamínicos con carácter profiláctico. El angioedema y la urticaria aguda severa deben tratarse con adrenalina, como se haría en un cuadro de shock anafiláctico. Vértigo. Los antihistamínicos como la difenhidramina son el soporte principal en el tratamiento del vértigo. Sin embargo, sus efectos colaterales antimuscarínicos pueden resultar molestos, particularmente en los ancianos y producen sedación central.

CONTRAINDICACIONES:

Uso en neonatos o infantes prematuros. Esta droga no debe usarse en neonatos o infantes prematuros.

Uso en madres en periodos de lactancia. Debido al riesgo más elevado que generalmente presentan los infantes para el uso de antihistamínicos y para los neonatos y prematuros en particular, está contraindicada la terapia con antihistamínicos en madres en periodo de lactancia. **Uso como anestésico local.** Debido al riesgo de necrosis local, esta droga no debe utilizarse como anestésico local.

Los antihistamínicos también están contraindicados en: pacientes con hipersensibilidad al clorhidrato de difenhidramina y a otros antihistamínicos de estructura química similar.

ADVERTENCIAS:

Los antihistamínicos deben utilizarse con considerable precaución en pacientes con glaucoma de ángulo agudo, úlcera péptica estenosante, obstrucción píloro duodenal, hipertrofia prostática sintomática u obstrucción del cuello de la vejiga.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes se subrayan.

- 1. Generalidades: Urticaria, rash por drogas, shock anafiláctico, fotosensibilidad, transpiración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta.
- 2. Del sistema cardiovascular: Hipotensión, cefaleas, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles.
- 3. Del sistema hematológico: Anemia hemolítica, trombocitopenia, agranulocitosis.
- 4. Del sistema nervioso: Sedación, somnolencia, mareo, perturbaciones en la coordinación, fatiga, confusión, inquietud, excitación, nerviosismo, temor, irritabilidad, insomnio, parestesia, euforia, visión borrosa, diplopía, vértigo, tinnitus, laberintitis aguda, neuritis, convulsiones.
- 5. Del Sistema Gastrointestinal: Desorden epigástrico, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, constipación.

- 6. Del Sistema Genito Urinario: Frecuencia urinaria, dificultades en la micción, retención urinaria, adelantos en la menstruación.
- 7. Del Sistema Respiratorio: Espesamiento de las secreciones bronquiales, opresión en el pecho (tightness of chest) y respiración jadeante, mala ventilación nasal.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Las reacciones por sobredosis de antihistamínicos pueden variar desde una estimulación a una depresión del sistema nervioso central. La estimulación, se presenta más particularmente en los niños. Pueden presentarse también, señales y síntomas similares a las que produce la atropina, sequedad de boca; pupilas fijas y dilatadas, rubor y síntomas gastrointestinales.

No deben utilizarse estimulantes.

La hipotensión puede tratarse con vasopresores.

En una evaluación realizada sobre 136 casos de intoxicación con difenhidramina, uno de ellos fatal, existió correlación entre la concentración en plasma y la frecuencia o la gama de síntomas. El síntoma más común fue el deterioro de la conciencia; además, se observaron psicosis, ataques de tipo epiléptico, síntomas antimuscarínicos como ser midriasis, taquicardia y taquiarritmias. Otro informe describe la presencia de rabdomiólisis, como resultado de la sobredosis de difenhidramina oral en un paciente.

Se estimó que el carbón activado tenía un valor potencial en el tratamiento de la sobredosis de difenhidramina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

CENTROS DE TOXICOLOGÍA

- Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez” (Gallo 1330, CABA): 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital General de Niños Pedro Elizalde (Montes de Oca 40, CABA): (011) 4363-2100 / 2200 int.6217
- Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández (Cerviño 3356 C1425AGP CABA): (011) 4808-2600
- Hospital Nacional Posadas (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires): (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160
- Hospital De Niños "Sor María Ludovica" (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires): (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA? 0800-333-1234

ANMAT RESPONDE

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en temperatura ambiente en lugar seco.

PRESENTACIONES:

JARABE

- Envase conteniendo 1 frasco x 120 ml.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- Envase conteniendo 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 31.967

Laboratorio BIOSINTEX S.A.

Domicilio: Salom 657, C1277ABG, C.A.B.A., Argentina.

Elaborado en: Parque Industrial de Berazategui (PIBERA), Provincia de Buenos Aires,
Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri, Farmacéutica

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: 06/2026

INFORMACION PARA EL PACIENTE

FADALEX
DIFENHIDRAMINA HCl
Jarabe 2,5 mg/ml – Comprimidos recubiertos 50 mg

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

¿Qué contiene FADALEX?

- **FADALEX Jarabe 2,5 mg/ml**

Cada frasco de 120 ml de jarabe contiene:

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO ..... 300 mg.

Excipientes: metilparabeno 240 mg, propilenglicol 12 ml, sorbitol 70% 24 ml, azúcar 30 g, ácido benzoico 180 mg, colorante rojo fd&c N° 2 amaranto 5 mg, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p. alcanzar pH entre 4,0-6,5, agua purificada c.s.p. 120 ml.

- **FADALEX Comprimido recubiertos 50 mg:**

Cada comprimido recubierto contiene:

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO ..... 50 mg

Polivinilpirrolidona K30 20 mg, Almidón de maíz 100 mg, Lactosa monohidrato 225 mg, Almidón glicolato sódico 20 mg, Estearato de magnesio 10 mg, Celulosa microcristalina 25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,15 mg, Dióxido de titanio 2,95 mg, Triacetina 0,90 mg.

CONTIENE LACTOSA.

¿En qué presentaciones se comercializa FADALEX?

JARABE

- Envase conteniendo 1 frasco x 120 ml

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- Envase conteniendo 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo.

¿Cuál es la acción de FADALEX?

El clorhidrato de difenhidramina (derivado de la etanolamina) es un antihistamínico con efectos colaterales anticolinérgicos y sedantes. Los antihistamínicos actúan compitiendo con la histamina por un sitio receptor en las células efectoras.

Clasificación ATC: R06AA

¿Cuándo debo usar FADALEX?

Como antihistamínico: Para aliviar reacciones alérgicas en sangre o plasma, en anafilaxis como un complemento de la epinefrina y otras medidas estándares posteriores al control de los síntomas agudos y para otros cuadros alérgicos no complicados.

Cinetosis: Para el tratamiento activo de la cinetosis.

Anti-parkinsonismo: Para su uso en parkinsonismo en ancianos que no pueden tolerar agentes más potentes, casos leves de parkinsonismo en combinación con agentes anticolinérgicos de acción central.

¿Qué propiedades tiene FADALEX?

El clorhidrato de difenhidramina (derivado de la etanolamina) es un antihistamínico con efectos colaterales anticolinérgicos y sedantes. Los antihistamínicos actúan compitiendo con la histamina por un sitio receptor en las células efectoras.

¿En qué casos está contraindicado FADALEX?

Uso en neonatos o infantes prematuros. Esta droga no debe usarse en neonatos o infantes prematuros.

Uso en madres en periodos de lactancia. Debido al riesgo más elevado que generalmente presentan los infantes para el uso de antihistamínicos y para los neonatos y prematuros en particular, está contraindicada la terapia con antihistamínicos en madres en periodo de lactancia. **Uso como anestésico local.** Debido al riesgo de necrosis local, esta droga no debe utilizarse como anestésico local.

Los antihistamínicos también están contraindicados en: pacientes con hipersensibilidad al clorhidrato de difenhidramina y a otros antihistamínicos de estructura química similar.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando FADALEX?

Los antihistamínicos deben utilizarse con considerable precaución en pacientes con glaucoma de ángulo agudo, úlcera péptica estenosante, obstrucción píloro duodenal, hipertrofia prostática sintomática u obstrucción del cuello de la vejiga.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez” (Gallo 1330, CABA): 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital General de Niños Pedro Elizalde (Montes de Oca 40, CABA): (011) 4363-2100 / 2200 int.6217
- Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández (Cerviño 3356 C1425AGP CABA): (011) 4808-2600
- Hospital Nacional Posadas (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires): (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160
- Hospital De Niños "Sor María Ludovica" (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires): (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

¿Cómo conservar FADALEX?

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp”

CONSERVAR ESTE PRODUCTO A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR SECO.

“MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 31.967

Laboratorio BIOSINTEX S.A.

Domicilio: Salom 657, C1277ABG, C.A.B.A., Argentina.
Elaborado en: Parque Industrial de Berazategui (PIBERA), Provincia de Buenos Aires,
Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri, Farmacéutica
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: 06/2026