



**Prometazina Clorhidrato 25 mg • Comprimidos recubiertos**  
**Prometazina Clorhidrato 25 mg/5 ml • Jarabe**  
**Prometazina Clorhidrato 50 mg/2 ml • Inyectable**

**Cardiovasculares:** aumento o disminución de la presión, taquicardia, bradicardia, desvanecimiento. Se ha reportado trombosis venosa en el sitio de inyección (para la forma inyectable – Ver Advertencias).  
**Reacciones de hipersensibilidad:** urticaria, dermatitis, asma y fotosensibilidad. Se ha reportado edema angioneurótico.  
**Dermatológicas:** rash, raramente fotosensibilidad.  
**Hematológicas:** raramente leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis (solo se ha reportado un caso).  
**Gastrointestinales:** náuseas y vómitos.

**SOBREDOSIFICACION**

Los signos y síntomas de sobredosis van desde depresión leve del SNC y sistema cardiovascular a una hipotensión profunda, depresión respiratoria e inconciencia.

La estimulación puede ser evidente, especialmente en niños y en pacientes de edad avanzada. Raramente se han informado convulsiones. Se han informado reacciones paradójales en niños que han recibido dosis únicas de 75 a 125 mg por vía oral, caracterizadas por hipersensibilidad y pesadillas.

Se han presentado signos y síntomas atropínicos como sequedad bucal, dilatación de pupilas, rubor y síntomas gastrointestinales.

**Tratamiento:** es esencialmente sintomático y compensatorio. Se recomienda en caso de sobredosis por vía oral, el lavado gástrico, la administración de carbón activado y sulfato de sodio o magnesio como catártico. No es de mucha utilidad la administración de eméticos de acción central. Debe reestablecerse un adecuado intercambio respiratorio. Para el control de las convulsiones puede administrarse diazepam. Debe corregirse la acidosis y la pérdida de electrolitos. Ningún efecto depresor ocasionado por la Prometazina puede ser revertido por la naloxona. Evitar la administración de analépticos que puedan ocasionar convulsiones. En caso de hipotensión severa usualmente responde a la administración de norepinefrina o fenilefrina. **NO USAR EPINEFRINA**, debido a que su uso en pacientes con bloqueo adrenérgico parcial puede producir una disminución de la presión sanguínea. Las reacciones extrapiramidales pueden ser tratadas con agentes antiparkinsonianos anticolinérgicos, difenhidramina o barbitúricos. Si bien es limitada la experiencia con diálisis, no se ha demostrado su utilidad en este caso.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247**  
**Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 y 4658-7777**

**PRESENTACION**

**Prometazina Vannier comprimidos:** envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; los tres últimos para uso hospitalario.

**Prometazina Vannier jarabe:** envase conteniendo 1, 10, 100, 500 y 1000 frascos de 150 ml; los cuatro últimos para uso hospitalario.

**Prometazina Vannier inyectable:** envase conteniendo 5, 50, 100, 500 y 1000 ampollas de 2 ml; los cuatro últimos para uso hospitalario.

**CONSERVACION**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a los 25 °C, al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Psicotrópico Lista IV

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:



Laboratorio VANNIER S.A.  
 Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:  
 Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
 Certificado N° 49.714  
 Rev. 06/11  
 IPPR07811

visualpoint.com.ar

oct\_11

**COMPOSICION**

Cada comprimido recubierto contiene:

Prometazina clorhidrato..... 25,00 mg.  
 Cellactose 80, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, opadry YS 18128A, azul brillante L.A., c.s.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Prometazina clorhidrato..... 0,500 gr  
 Propilenglicol, polisorbato 80, benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, propionato de sodio, esencia de frutilla, rojo punzó, agua purificada, c.s.

Cada ml de inyectable contiene:

Prometazina clorhidrato..... 25,00 mg  
 EDTA disódico, cloruro de calcio, metabisulfito de sodio, fenol, ácido acético, acetato de sodio, agua purificada, c.s.

**ACCION  
TERAPEUTICA**

Fenotiazina con acción antihistamínica.

**INDICACIONES**

La Prometazina está indicada en rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica debido a alimentos o a la inhalación de alérgenos, manifestaciones alérgicas cutáneas leves sin complicaciones de urticaria y angioedema, el alivio de las reacciones alérgicas, dermatografismo, reacciones anafilácticas, como terapia adjunta a la epinefrina y otras medidas convencionales, luego de controlar una manifestación aguda. También como sedante pre o postquirúrgico y en obstetricia (durante el parto); en la prevención y control de náuseas y vómitos asociados con ciertos tipos de anestesia y cirugía; asociada con meperidina u otros analgésicos para el control del dolor postquirúrgico; como sedante tanto en niños como en adultos, con el fin de aliviar la aprehensión y producción del sueño liviano en pacientes susceptibles; tratamiento activo y profiláctico de la cinetosis y como tratamiento antiemético en pacientes postquirúrgicos.

La administración intravenosa además está especialmente indicada en situaciones quirúrgicas como broncoscopias repetitivas, cirugía oftálmica y pacientes de bajo riesgo, con pequeñas cantidades de meperidina y otros analgésicos narcóticos como tratamiento adjunto a la anestesia y analgesia.

**ACCION  
FARMACOLOGICA**

Es un derivado de la fenotiazina que difiere estructuralmente de las fenotiazinas antipsicóticas por la presencia de una cadena lateral y ninguna sustitución en el anillo. Se cree que esta configuración es la responsable de la relativa ausencia de la acción dopaminérgica. La Prometazina es un antagonista competitivo de los receptores H<sub>1</sub>, pero no bloquea la liberación de histamina. Antagoniza en grado variable la mayoría, aunque no todos, los efectos farmacológicos de la histamina. Además posee efectos sedantes y antieméticos. A dosis terapéuticas no produce efectos significativos sobre el sistema cardiovascular.

**FARMACOCINETICA**

La Prometazina es bien absorbida en el TGI. Puede evidenciarse sus efectos a los 20 minutos de la administración de la misma por vía oral e intramuscular y de 3 a 5 minutos por vía endovenosa, generalmente su acción dura 4-6 horas, aunque puede persistir hasta por 12 horas. Esta es metabolizada en hígado a una variedad de compuestos; los sulfóxidos de Prometazina y la N-dimetilprometazina son los principales metabolitos detectados en orina. La vida media de eliminación es de 7 a 14 horas.

**POSOLOGIA - MODO  
DE ADMINISTRACION**

**Comprimidos y Jarabe:**

**Alergia:** 25 mg (1 comprimido ó 5 ml de jarabe) antes de acostarse, aunque en caso de ser necesario puede administrarse 12,5 mg (½ comprimido ó 2,5 ml de jarabe) antes de las comidas y 12,5 mg (½ comprimido ó 2,5 ml de jarabe) antes de acostarse. Los niños toleran bien este producto. Dosis de 25 mg antes de acostarse o 6,25 mg a 12,5 mg (¼ a ½ comprimido ó 1,25 a 2,5 ml de jarabe) administrados 3 veces al día suelen ser suficientes. Como orientación 0,5 mg/kg/día. Tras iniciar el tratamiento tanto en niños como en adultos, la dosis debe ajustarse a la mínima efectiva.

**Cinetosis:** en adultos, 25 mg (1 comprimido ó 5 ml de jarabe) dos veces al día. La dosis inicial debe administrarse ½ o 1 hora antes de viajar y repetir en caso de ser necesario la dosis a las 8-12 horas posteriores. En los días sucesivos de viaje se recomienda 25 mg (1 comprimido ó 5 ml de jarabe) al levantarse y antes de la cena. En niños, 12,5 a 25,0 mg (½ a 1 comprimido ó 2,5 ml a 5 ml de jarabe), dos veces al día. Como orientación 0,5 mg/kg/día.

**Náuseas y vómitos:** en adultos, 25 mg (1 comprimido ó 5 ml de jarabe); cuando la administración oral no pueda ser tolerada debe recurrirse a la vía parenteral. En niños la dosis es de 0,5 mg/460 g de peso y la dosis debe ajustarse según el peso, edad del paciente y la severidad de su condición. En la profilaxis de náuseas y vómitos durante el período quirúrgico o postoperatorio, se recomiendan 25 mg (1 comprimido ó 5 ml de jarabe) cada 4-6 horas, según necesidad.

**Sedación:** 12,5 a 25,0 mg (½ a 1 comprimido ó 2,5 ml a 5 ml de jarabe) antes de acostarse para niños como orientación 0,5 mg/kg/día; los adultos requieren dosis de 25,0 a 50,0 mg (1 ó 2 comprimidos ó 5 ml ó 10 ml de jarabe) como sedante prequirúrgico o en obstetricia.

**Uso pre y postquirúrgico:** 12,5 a 25,0 mg (½ a 1 comprimido ó 2,5 ml a 5 ml de jarabe) en niños (0,5 mg/kg/día) y 50,0 mg (2 comprimidos ó 10 ml de jarabe) en adultos, administrados la noche anterior a la intervención quirúrgica.

Como medicación prequirúrgica los niños requerirán dosis de 0,5 mg/460 g de peso en combinación con dosis equivalentes de meperidina y la dosis apropiada de agente atropínico. En adultos, se recomienda 50 mg (2 comprimidos ó 10 ml de jarabe) en combinación con dosis equivalentes de meperidina y la dosis apropiada de alcaloide de la belladona.

La sedación postquirúrgica y el uso adjunto con analgésicos puede obtenerse por la administración de 12,5 a 25,0 mg (½ a 1 comprimido ó 2,5 a 5 ml de jarabe) en niños y 25,0 a 50,0 mg (1 a 2 comprimidos ó 5 a 10 ml de jarabe) en adultos.

Nota: no se indica el uso en niños menores a 2 años.

#### **Inyectable:**

La vía de preferencia es la administración por vía intramuscular profunda. La administración endovenosa es bien tolerada pero ésta no está exenta de riesgo. LA INYECCION INTRAARTERIAL ACCIDENTAL PUEDE RESULTAR EN GANGRENA DE LA EXTREMIDAD AFECTADA (Ver Advertencias). LA VIA SUBCUTANEA ESTA CONTRAINDICADA, DEBIDO A QUE PUEDE RESULTAR EN NECROSIS TISULAR (Ver Contraindicaciones). Cuando se administra por vía endovenosa debe hacerse en concentraciones no mayores a los 25 mg/ml en un flujo que no exceda los 25 mg/minuto. Se prefiere la administración por infusión. **Alergia:** en adultos se recomienda administrar 25 mg, esta dosis puede repetirse cada 2 horas en caso de ser necesario, pero la terapia continua debe realizarse por vía oral tan pronto como sea posible. Tras el inicio de la terapia la dosis debe ajustarse a la mínima efectiva.

**Sedación:** en pacientes adultos hospitalizados la sedación nocturna puede alcanzarse por dosis de 25-50 mg.

**Náuseas y vómitos:** en adultos, 12,5-25 mg. Esta dosis no debe repetirse en intervalos menores a las 4 horas. Cuando se utiliza para el control de náuseas y vómitos postquirúrgicos, la medicación puede administrarse tanto por vía intramuscular o endovenosa y ajustar la dosis de analgésicos y barbitúricos en consecuencia.

**Uso pre y postquirúrgico:** 25-50 mg en adultos pueden combinarse con la dosis adecuada de analgésicos y agentes atropínicos.

**Obstetricia:** 50 mg brindarán la sedación y el alivio de la aprehensión en las etapas tempranas del parto. Cuando el trabajo de parto está definitivamente establecido, 25 a 75 mg de Prometazina pueden administrarse por vía I.M. ó I.V. con la apropiada reducción de la dosis del narcótico elegido. Pueden administrarse agentes amnésicos en caso de ser necesario. En caso de ser necesario la Prometazina con dosis reducidas de analgésicos puede repetirse una o dos veces a intervalos de 4 horas durante el curso normal del parto. La dosis máxima diaria es de 100 mg.

**Uso pediátrico:** en niños menores de 12 años la dosis no debe exceder la mitad de la dosis recomendada para adultos. Como tratamiento adjunto a la premedicación, la dosis recomendada es de 0,5 mg/ 460 g de peso en combinación con igual dosis de narcótico o barbitúrico y la dosis apropiada de agente atropínico. No deben emplearse los antieméticos en vómitos de etiología desconocida en esta población.

#### **ADVERTENCIAS**

La Prometazina puede producir somnolencia. Los pacientes ambulatorios deben ser advertidos de realizar con precaución o abstenerse de realizar tareas que demanden alta concentración como manipular maquinaria peligrosa o conducir automóviles. Los efectos sedantes de esta medicación y de los depresores del SNC pueden sinergizarse, por lo tanto debe evitarse la administración conjunta con alcohol, analgésicos, sedantes, hipnóticos y tranquilizantes, o administrarse los mismos a dosis reducidas. Cuando se administra la Prometazina clorhidrato concomitantemente con barbitúricos, la dosis del último debe reducirse al menos a la mitad y en caso de analgésicos depresores como morfina o meperidina la dosis debe reducirse a ¼. Debe considerarse la administración de Prometazina clorhidrato a pacientes con patologías convulsivas o en combinación con narcóticos o anestésicos locales ya que ésta puede disminuir el umbral convulsivo. Debe evitarse la administración de sedantes y depresores del SNC en pacientes con antecedentes de apnea de sueño. Los antihistamínicos deben ser administrados con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosada, obstrucción piloro-duodenal y vesical debido a una hipertrofia prostática sintomática y estrechamiento del cuello vesical.

Se ha asociado la administración de Prometazina clorhidrato a ictericia colestática.

**Unicamente para la forma inyectable:** debido a su contenido de metabisulfito de sodio puede producir reacciones alérgicas que pueden incluir síntomas anafilácticos y potencialmente letales o episodios asmáticos menos severos, en individuos susceptibles, siendo más frecuente en pacientes asmáticos.

**Uso en pediatría:** altas dosis de antihistamínicos en forma excesiva, incluso de Prometazina clorhidrato, pueden causar alucinaciones, convulsiones y muerte súbita. En niños quienes padecen de una enfermedad aguda asociada a deshidratación, existe un incremento de la susceptibilidad a las distonías con el uso de Prometazina clorhidrato inyectable. LOS ANTIEMETICOS NO SE RECOMIENDAN PARA EL TRATAMIENTO DE VOMITOS Y SU USO DEBE LIMITARSE A VOMITOS EN FORMA PROLONGADA DE ETIOLOGIA CONOCIDA. LOS SINTOMAS EXTRAPIRAMIDALES QUE PUEDEN PRESENTARSE EN FORMA SECUNDARIA A LA ADMINISTRACION DE PROMETAZINA PUEDEN CONFUNDIRSE CON SIGNOS DEL SNC DE UNA ENFERMEDAD PRIMARIA NO DIAGNOSTICADA, por ejemplo ENCEFALOPATIA O SINDROME DE REYE. DEBE EVITARSE EL USO EN NIÑOS QUE PRESENTEN SIGNOS Y SINTOMAS QUE PUEDAN SUGERIR SINDROME DE REYE U OTRA HEPATOPATOLOGIA.

**Pacientes mayores de 60 años:** debido a que los requerimientos terapéuticos de agentes sedantes es menor, se indica administrar esta medicación en dosis reducidas.

**Inyección intraarterial accidental:** debido a la proximidad entre arterias y venas, debe aplicarse con cuidado con el fin de evitar una extravasación o la inyección intraarterial accidental. Los reportes compatibles con la inyección intraarterial accidental de Prometazina clorhidrato, usualmente en conjunción con otras drogas sugieren que el dolor, la irritación química severa, los espasmos severos de los vasos distales y gangrena resultantes, requieren en muchos casos de la amputación. No se conoce un manejo óptimo después de que esto ocurra, aunque comúnmente se emplean bloqueantes simpáticos y heparinización para el episodio agudo debido a los resultados obtenidos en estudios realizados en animales con otros irritantes arteriales. No debe administrarse en concentraciones mayores a los 25 mg/ml y en un flujo no mayor a los 25 mg/minuto. Se prefiere la administración por infusión.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado su uso en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o en pacientes que han presentado reacciones idiosincráticas a la Prometazina clorhidrato u otras fenotiazinas; en pacientes en estado comatoso, que hayan recibido altas cantidades de depresores del SNC (alcohol, hiposedantes, incluido barbitúricos, anestésicos generales, narcóticos, analgésicos narcóticos, tranquilizantes, etc).

Está contraindicado el uso de antihistamínicos en el tratamiento de síntomas del tracto respiratorio inferior incluido asma, glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria ligada a ciertos trastornos uretro-prostáticos (efecto anticolinérgico de la Prometazina o de las fenotiazinas en general).

Bajo ninguna circunstancia debe administrarse la Prometazina inyectable por inyección intraarterial debido a la posibilidad de producirse arterioespasmos severos y la posible gangrena resultante (Ver Advertencias). El inyectable no debe administrarse por vía subcutánea.

#### **PRECAUCIONES**

**Generales:** debe administrarse con precaución en individuos con cardiopatologías o insuficiencia hepática. Dosis excesivas de Prometazina relacionadas a un narcótico pueden conducir a un estado de inquietud e hiperactividad motora en pacientes con dolor; estos síntomas usualmente desaparecen con un control adecuado del dolor. **Interacciones medicamentosas:** la acción sedante de la Prometazina clorhidrato se potencia con los efectos sedantes de los depresores del SNC (alcohol, barbitúricos, analgésicos narcóticos, hiposedantes, antidepressivos tricíclicos y tranquilizantes e IMAO), por lo que debe evitarse la administración conjunta o hacerlo en dosis reducidas.

**Alteraciones de los valores de laboratorio:** • Test de Embarazo: los tests basados en reacciones inmunológicas entre HCG y anti-HCG pueden arrojar resultados falsos positivos y falsos negativos.

• Ensayo de tolerancia a la glucosa: se ha reportado un incremento de la glucosa en pacientes que han recibido Prometazina clorhidrato. **Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:** no se han realizado estudios en animales o en humanos. La Prometazina clorhidrato no ha mostrado ser mutagénica en el test de Ames.

**Embarazo:** no se ha demostrado potencial teratogénico en estudios realizados en animales a dosis de 2, 1 a 4,2 veces la dosis máxima diaria recomendada para humanos de 50 kg. No se han realizado estudios adecuados, por lo que debe hacerse sólo en caso de que un potencial beneficio justifique un riesgo potencial al feto.

**Efectos no teratogénicos:** la Prometazina clorhidrato puede inhibir la agregación plaquetaria en el neonato.

**Lactancia:** se desconoce si es excretada en la leche materna.

**Uso en pediatría:** no se ha establecido la seguridad y efectividad de uso en niños menores de 2 años.

#### **REACCIONES**

##### **ADVERSA**

SNC: sedación, insomnio, ocasionalmente visión borrosa, sequedad bucal, mareos, raramente confusión, desorientación y síntomas extrapiramidales como crisis oculogírica, tortícolis y protusión lingual (usualmente en asociación con la inyección parenteral o dosis excesivas).