RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

Chlorhydrate de diphénhydrAMINE injectable, USP

50 mg / mL

Solution stérile

Pour usage intraveineux ou intramusculaire profond

Antihistaminique

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8

Date de préparation :
7 septembre 2023

N° de contrôle de la présentation : 269697

Chlorhydrate de diphénhydrAMINE injectable, USP
50 mg / mL

Solution stérile
Antihistaminique

MODE D'ACTION

La diphénhydramine est un puissant agent antihistaminique doué d'effets antiprurigineux, anticholinergiques (antispasmodiques), antiémétiques et sédatifs.

INDICATIONS

L'administration parentérale de la diphénhydramine est indiquée pour ses effets antiallergiques, antiémétiques et antispasmodiques lorsque, selon le jugement clinique du médecin, une action rapide est nécessaire et que le traitement par voie orale s'avérerait inadéquat.

PRÉCAUTIONS

Éviter l'injection par voie sous-cutanée ou périvasculaire. Il faut éviter d'administrer une dose unique par voie parentérale supérieure à 100 mg, notamment en cas d'hypertension ou de cardiopathie. Les patients ne devraient pas conduire de véhicules ou faire fonctionner des machines dangereuses avant que leurs réactions au médicament ne soient déterminées. Les patients recevant du chlorhydrate de diphénhydramine devraient être mis en garde contre les effets additifs du médicament avec l'alcool et d'autres dépresseurs du système nerveux central (hypnotiques, sédatifs et tranquillisants).

La diphénhydramine produit un effet semblable à celui de l'atropine, dont il faut tenir compte lorsque l'on prescrit ce produit. La prudence est de rigueur chez les patients ayant des antécédents d'asthme. L'innocuité du médicament lors de son emploi pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Par conséquent, avant de l'administrer dans pareils cas, il faut soupeser les bienfaits escomptés par rapport aux risques possibles.

EFFETS INDÉSIRABLES

Somnolence, étourdissements, sécheresse de la bouche, nausées et nervosité peuvent se produire. D'autres effets, rarement observés, ont été signalés notamment : vertiges, palpitations, vision brouillée, céphalées, agitation, insomnie et épaissement des sécrétions bronchiques. Réactions allergiques, diarrhée, vomissements et excitation peuvent également survenir.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Adultes : 10 à 50 mg par voie intraveineuse ou intramusculaire profonde. Une forte dose de 300 à 400 mg par jour peut être nécessaire dans les cas d'urticaire généralisée ou chronique aiguë, d'eczéma allergique, d'asthme bronchique et d'état de mal asthmatique.

Enfants : 5 mg/kg/24 heures ou 150 mg/m²/24 heures. La dose quotidienne maximale est de 300 mg. Fractionner la posologie en 4 doses, administrées par voie intraveineuse ou intramusculaire profonde.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

CHIMIE

Formule moléculaire : C₁₇H₂₁NO·HCl

Poids moléculaire : 291,82

Nom chimique : chlorhydrate de (2-diphénylméthoxy)-N, N-diméthyl-éthylamine

Description : Le chlorhydrate de diphénhydrAMINE se présente sous la forme d'un solide cristallin blanc dont le point de fusion est compris entre 168 °C et 172 °C. Très peu soluble dans le benzène et l'éther diéthylique, il est modérément soluble dans l'acétone, facilement soluble dans l'alcool et le chloroforme et très soluble dans l'eau.

PRÉSENTATION

Un mL de Chlorhydrate de diphénhydrAMINE injectable, USP renferme 50 mg de chlorhydrate de diphénhydramine, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH et de l'eau pour injection.

Le chlorhydrate de diphénhydrAMINE injectable, USP est présenté en fioles à usage unique de 1 mL sans agent de conservation, en plateaux de 25. Jeter toute portion inutilisée.

Conserver les fioles à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Craint le gel et la lumière.

Pour de plus amples renseignements au sujet de Chlorhydrate de diphénhydrAMINE injectable, USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements destinés aux patients, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>); le site Web de Fresenius Kabi Canada (<http://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/>), ou en téléphonant le 1 877 821-7724.

Ces Renseignements d'ordonnance ont été rédigés par :

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8

Dernière révision : 7 septembre 2023