

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SAMAY Sleep Gels 50 mg Cápsula Blanda

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada cápsula blanda contiene:

Difenhidramina Clorhidrato 50.00 mg

Excipientes c.s.p..... 01 cápsula blanda

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 4.1.

3. DATOS CLÍNICOS

3.1 Indicación terapéutica

Alivio del insomnio ocasional.

3.2 Dosis y administración

Adulto: Administrar por vía oral 50 mg de difenhidramina clorhidrato una vez al día antes de acostarse. En caso de sedación excesiva, tome solamente 25 mg de difenhidramina clorhidrato.

3.3 Contraindicaciones

- ✓ Hipersensibilidad a este medicamento.
- ✓ Trastorno respiratorio en pacientes con ataque de asma, enfisema pulmonar y bronquitis crónica.
- ✓ Glaucoma
- ✓ Obstrucción del tracto inferior, como hiperplasia benigna de hipertrofia prostática.
- ✓ Úlcera péptica estenosante u obstrucción piloroduodenal.
- ✓ Niños menores de 15 años.
- ✓ Enfermedad espasmódica como epilepsia.
- ✓ Feocromocitoma
- ✓ Mujeres en período de lactancia.
- ✓ Insomnio diario
- ✓ Pacientes con diagnóstico de insomnio.

3.4 Advertencias y precauciones

No coadministrar con los siguientes medicamentos

- ✓ Otro medicamento que contiene el mismo ingrediente de este medicamento.
- ✓ Otros hipnóticos, inhibidores de la MAO, medicamentos para el resfriado, analgésicos antipiréticos, expectorantes antiitusivos, medicamentos orales que contienen antihistamínicos (medicamentos para la rinitis, mareo por movimiento o alergia).

Evite lo siguiente durante la toma de este medicamento

- ✓ No lo use de forma continua o a largo plazo.
- ✓ Puede causar somnolencia. Si se ve afectado, no conduzca ni maneje maquinaria hasta que desaparezca el síntoma.
- ✓ No tomar alcohol.

Consulte al médico y/o farmacéutico antes de tomar este medicamento

- ✓ Miastenia severa
- ✓ Pacientes bajo tratamiento médico
- ✓ Ancianos
- ✓ Pacientes o con familiares con predisposición alérgica
- ✓ Historial de respuesta alérgica por un medicamento.
- ✓ Mujeres embarazadas o en edad fértil (no se ha establecido la seguridad y eficacia en el uso para mujeres embarazadas).

Dejar de tomar este medicamento y consulte al médico y/o farmacéutico. Lleve este inserto a la consulta.

- ✓ En caso de que la siguiente respuesta ocurra después de la administración:

Parte del cuerpo	Síntoma
Piel	Rash, brote, picazón.
Gastrointestinal	Boca seca, dolor de estómago, náusea, vómitos, anorexia, diarrea.
Sistema nervioso central	Mareos, dolor de cabeza, sensación de pesadez, somnolencia durante la actividad, malestar, nerviosismo, alteración transitoria de la conciencia (déficit de atención, alteración de la excitación, pérdida de juicio, trastornos en el habla y el comportamiento, etc.).
Otros	Palpitaciones, malestar, disuria, confusión visionaria, glaucoma de ángulo cerrado.

✓ Sin mejoría en los síntomas después de 2-3 veces de administración

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia de DIGEMID.

Otras precauciones

- ✓ Mantenga la dosis y la vía de administración.
- ✓ El insomnio puede ser uno de los síntomas de otras enfermedades graves. Si el insomnio continúa durante más de 2 semanas después de tomar este medicamento consulte a los médicos.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

4.1 Lista de excipientes

Polietilenglicol 400, Glicerina concentrada, Gelatina, Sorbitol mezcla especial de glicerina, Brilliant Blue FCF y Agua purificada.

4.2 Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantenga el medicamento en el envase original y cierre herméticamente porque el cambio del envase puede ser la causa del accidente de uso incorrecto o la disminución de la calidad del producto.

4.3 Tiempo de vida útil

2 años.

VENTA SIN RECETA MÉDICA.

INTIPHARMA S.A.C.

Lima - Perú