

SAMAY SLEEP GELS

Difenhidramina Clorhidrato 50 mg

Cápsula Blanda

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada cápsula blanda contiene:

Difenhidramina Clorhidrato..... 50.00 mg

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

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

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Alivio del insomnio ocasional.

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

▪ **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.

▪ **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 antitusivos, 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.

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia de DIGEMID. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

▪ **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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase y el blíster.

VENTA SIN RECETA MÉDICA

INTIPHARMA S.A.C.

Lima - Perú