

RENSEIGNEMENT D'ORDONNANCE

DIPHENIST®

INJECTION DE CHLORHYDRATE DE DIPHÉNHYDRAMINE USP

10 mg/mL et 50 mg/mL

ANTIHISTAMINIQUE

Indications

Antihistaminique, antiémétique et antispasmodique, la diphénhydramine est indiquée dans le cas des affections allergiques comme le rhume des foins, les rhinites allergiques, l'urticaire, l'oedème de Quincke, la dermatite atopique, la dermatite de contact, les allergies gastro-intestinales, le prurit, les allergies physiques, les réactions aux injections de substances de contraste, les réactions aux préparations thérapeutiques et les réactions allergiques aux transfusions; également indiquée pour les nausées et les vomissements postopératoires, et le mal des transports.

Important: Le traitement par voie parentérale ne doit être entrepris qu'après avoir soigneusement considéré la nature et la gravité de l'allergie, la possibilité d'un besoin fondamental de traitement par l'épinéphrine, la réelle nécessité d'un effet plus rapide que celui qu'on obtient par voie orale ou encore l'impossibilité de l'administrer par voie orale.

Contre-indications

Ce médicament ne doit être administré ni aux prématurés ni aux nouveaux-nés. Ne pas l'utiliser dans le cas d'hypersensibilité au chlorhydrate de diphénhydramine.

Les préparations contenant du chlorhydrate de diphénhydramine ne doivent pas être administrées aux patients qui reçoivent des inhibiteurs de la monoamine-oxydase.

Mises en garde

Il faut être extrêmement prudent lorsqu'on administre des antihistaminiques aux personnes atteintes de glaucome à angle fermé, d'ulcère gastro-duodéal avec sténose, d'obstruction du pylore et du duodénum, d'hypertrophie de la prostate, ou d'obstruction du col de la vessie.

Pédiatrie: Le **surdosage** d'antihistaminiques peut, surtout chez les nourrissons et les enfants, provoquer des hallucinations et des convulsions ou entraîner la mort. Tout comme chez les adultes, les antihistaminiques peuvent ralentir la vivacité intellectuelle de l'enfant. Chez le très jeune enfant, ils peuvent provoquer de l'excitation. Non recommandé pour les enfants souffrant de maladie pulmonaire chronique ou ayant un glaucome.

Gériatrie: (environ 60 ans et plus): Les antihistaminiques sont plus susceptibles de provoquer des étourdissements, de la somnolence et de l'hypotension artérielle chez ces personnes.

Mise en garde concernant l'hypersensibilité: Des réactions d'hypersensibilité au chlorhydrate de diphénhydramine, y compris le choc anaphylactique, sont plus susceptibles de se produire après l'administration parentérale du médicament qu'après son administration orale. La voie orale est donc préférable dans la mesure du possible.

Précautions

Grossesse et allaitement: La sécurité d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été établie. Par conséquent, avant d'utiliser ce médicament dans les cas mentionnés ci-dessus, on devrait prendre en considération les bénéfices escomptés et les risques possibles. Comme pour toutes les drogues anticholinergiques, un effet inhibiteur sur la lactation peut survenir.

Éviter l'injection s.c. ou périvasculaire. Il faudrait aussi éviter l'administration parentérale d'une dose unique supérieure à 100 mg, surtout chez les patients hypertendus ou cardiaques.

Utilisation en anesthésie locale: Ce médicament ne devrait pas être utilisé en anesthésie locale en raison du risque de nécrose tissulaire locale.

Amoindrissement des facultés: Les patients ne devraient pas conduire de véhicules ou faire fonctionner des machines dangereuses, avant que leurs réactions au médicament ne soient déterminées.

Puisque les effets déprimeurs des antihistaminiques s'ajoutent à ceux des autres médicaments agissant sur le SNC, les patients traités aux antihistaminiques devraient éviter les boissons alcoolisées, les somnifères, les sédatifs, les agents psychothérapeutiques ou autres médicaments ayant un effet déprimeur sur le SNC. La diphénhydramine produit un effet semblable à celui de l'atropine; on devrait donc l'utiliser avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'asthme bronchique, de pression intra-oculaire augmentée, d'hyperthyroïdie, de maladie cardiovasculaire ou d'hypertension.

Effets secondaires

On peut observer les effets secondaires suivants chez les patients recevant du chlorhydrate de diphénhydramine : Somnolence; confusion; nervosité; agitation; nausées; vomissements; diarrhée; vision trouble; diplopie; dysurie; constipation; oppression thoracique et respiration sifflante; épaississement des sécrétions bronchiques; sécheresse de la bouche, du nez et de la gorge; picotements, lourdeur et faiblesse des mains; enchifrènement; vertiges; palpitations; maux de tête; insomnie; urticaire; éruptions médicamenteuses; photosensibilisation; anémie hémolytique; hypotension; malaises épigastriques; choc anaphylactique.

Posologie

L'administration intraveineuse est le mode d'administration préféré dans le traitement parentéral; on peut cependant recourir à l'injection intramusculaire profonde dans un muscle volumineux. La voie parentérale est suggérée dans les cas suivants: quand l'état du patient est relativement grave; quand il est souhaitable ou essentiel que l'effet du médicament soit plus rapide que par voie orale; quand les antihistaminiques oraux n'ont pas d'effet sur une affection que

l'on sait ou que l'on croit être d'origine allergique; quand le traitement par voie orale est contre-indiqué.

Adultes: Injection i.v. ou i.m. profonde de 10 à 50 mg. Posologie quotidienne maximale: 400 mg en doses fractionnées. Une posologie élevée pour adultes (300 à 400 mg/jour) peut être nécessaire dans le cas d'un urticaire aigu, généralisé ou chronique et d'eczéma allergique.

Enfants: 5 mg/kg/24 heures ou 150 mg/m²/24 heures. Posologie quotidienne maximale: 300 mg divisés en 4 doses, administrés par injection i.v. ou i.m. profonde.

La réaction du patient au médicament et l'affection traitée serviront de base à l'établissement de la posologie la plus efficace.

Présentation

10 mg/mL

Fiole de 10 mL:

Chaque mL de solution injectable claire et stérile contient: 10 mg de Chlorhydrate de Diphénhydramine, 0.1 mg de Chlorure de benzéthonium (comme agent de conservation) dans de l'eau pour injection.

50 mg/mL

Fiole de 10 mL:

Chaque mL de solution injectable claire et stérile contient: 50 mg de Chlorhydrate de Diphénhydramine, 0.1 mg de Chlorure de benzéthonium (comme agent de conservation) dans de l'eau pour injection.

Fiole de 1 mL:

Chaque mL de solution injectable claire et stérile contient: 50 mg de Chlorhydrate de Diphénhydramine dans de l'eau pour injection.

Boîtes de 10.

Conservation

Fiole de 10 mL:

Protéger de la lumière. Conserver dans le carton extérieur jusqu'à l'usage de tout son contenu. Conserver entre 15°-30° C.

Le contenu du flacon devrait être jeté 4 semaines suivant le premier retrait.

Fiole de 1 mL:

Protéger de la lumière. Conserver entre 15°-30° C.

Sans agent de conservation; Fiole à usage unique; Jeter toute portion inutilisée.