

PRESCRIBING INFORMATION

Diphenhydramine Hydrochloride Injection USP

DIPHENIST
50 mg/mL
ANTIHISTAMINIC

Indications

Antihistamine, antiemetic and antispasmodic. Allergic diseases such as hay fever, allergic rhinitis, urticaria, angioedema, atopic dermatitis, contact dermatitis, gastrointestinal allergy, pruritus, physical allergies, reactions to injection of contrast media, reactions to therapeutic preparations and allergic transfusion reactions; also postoperative nausea and vomiting, and motion sickness.

Important note: Parenteral therapy with this drug should be initiated only after consideration has been given to the nature and severity of the allergic condition, the possible fundamental need for epinephrine therapy, the valid need for a more rapid effect than the oral route will provide, or the impracticality of the oral route.

Contraindications

This drug should not be used in premature or newborn infants. Do not use in patients with hypersensitivity to diphenhydramine hydrochloride.

Preparations containing diphenhydramine hydrochloride should not be given to patients receiving monoamine oxidase inhibitors.

Warnings

Antihistamines should be used with considerable caution in patients with narrow-angle glaucoma, stenosing peptic ulcer, pyloroduodenal obstruction, symptomatic prostatic hypertrophy or bladderneck obstruction.

Children: In infants and children, especially, antihistamines in **overdosage** may cause hallucinations, convulsions or death. As in adults, antihistamines may diminish mental alertness in children. In the young child, particularly, they may produce excitation.

Not recommended for children with chronic lung disease or glaucoma.

Geriatrics: (approximately 60 years or older): Antihistamines are more likely to cause dizziness, sedation and hypotension in elderly patients.

Hypersensitivity Warning: Hypersensitivity reactions to diphenhydramine hydrochloride including anaphylactic shock, are more likely to occur following parenteral administration than oral administration. Therefore, the oral route is preferable whenever possible.

Precautions

Pregnancy and Lactation: Safety for use in pregnancy and lactation has not been established. Its use therefore in such patients should involve consideration of expected benefits and possible risks. As with all anticholinergic drugs, an inhibitory effect on lactation may occur.

Avoid subcutaneous or perivascular injection. Single parenteral dosage greater than 100 mg should be avoided, particularly in hypertension and cardiac disease.

Use as local anesthetic: this drug should not be used as a local anesthetic due to the risk of local tissue necrosis.

Occupational hazards: Patients should be cautioned not to operate vehicles or hazardous machinery until their response to the drug has been determined.

Since the depressant effects of antihistamines are additive to those of other drugs affecting the CNS, patients should be cautioned against drinking alcoholic beverages or taking hypnotics, sedatives, psychotherapeutic agents or other drugs with CNS depressant effects during antihistaminic therapy. Diphenhydramine has an atropine-like action and therefore should be used with caution in patients with a history of bronchial asthma, increased intraocular pressure, hyperthyroidism, cardiovascular disease or hypertension.

Adverse effects

The following side effects may occur in patients receiving diphenhydramine hydrochloride: drowsiness; confusion; nervousness; restlessness; nausea; vomiting; diarrhea; blurring of vision; diplopia; difficulty in urination; constipation; tightness of the chest and wheezing; thickening of bronchial secretions; dryness of mouth, nose and throat; tingling, heaviness, weakness of hands; nasal stuffiness; vertigo; palpitation; headache; insomnia; urticaria; drug rash; photosensitivity; hemolytic anemia; hypotension; epigastric distress; anaphylactic shock.

Dosage

Intravenous administration is the preferred method in parenteral therapy; however, intramuscular injection may be made deeply into a large muscle mass. Parenteral therapy is suggested under the following circumstances: when the condition treated is relatively severe; when a more rapid response is desirable or essential than that which can be obtained with oral antihistaminic therapy; when a condition known or suspected

to have an allergic etiology fails to respond to oral antihistaminic therapy and when oral medication is contraindicated.

Adults: 10 to 50 mg intravenously or deep intramuscularly. Maximum daily dose: 400 mg in divided doses. High dosage for adults (300 to 400 mg daily) may be required in acute, generalized or chronic urticaria and allergic eczema.

Children: 5 mg/kg/24 hrs. or 150 mg/m²/24 hrs. Maximum daily dosage is 300 mg divided into 4 doses, administered intravenously or deeply intramuscularly.

The basis for determining the most effective dosage regimen will be the response of the patient to medication and the condition under treatment.

Supplied

50 mg/mL

1 mL vial:

Each mL of clear, sterile injectable solution contains: 50 mg Diphenhydramine Hydrochloride in Water for Injection. Boxes of 10.

Storage

1 mL vial:

Protect from light.
Store between 15-30°C.
Preservative-free: Single use vial; Discard unused portion.

omega
Montreal, Canada

C00P1078/V-01





RENSEIGNEMENT D'ORDONNANCE

Injection de chlorhydrate de diphénhydramine USP

DIPHENIST
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'œdème 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. La diphénhydramine est 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-duodénal 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.

Il n'est pas 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 les personnes âgées.

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 les risques et les avantages du traitement devraient être considérés. 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.

Amoidrississement 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; épaissement des sécrétions bronchiques; sécheresse de la bouche, du nez et de la gorge; picotements, lourdeur et faiblesse des mains; congestion nasale; 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

50 mg/mL

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.

Entreposage

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.

omega
Montréal, Canada

C00P1078/V-01