

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Desentol oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Difenhydraminhydroklorid 3,72 mg/ml

Hjälpämnen med känd effekt: sorbitol, makrogolglycerolhydroxistearat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning.

Klar färglös till svagt guldfärgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergiska tillstånd.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

10 ml 2–4 gånger dagligen.

Pediatrisk population

11–12 år (30–40 kg) 5 ml 3–5 gånger dagligen.

6–10 år (20–30 kg) 5 ml 2–4 gånger dagligen.

3–5 år (15–20 kg) 2,5 ml 2–4 gånger dagligen.

1–2 år (10–15 kg) 1 ml 2–4 gånger dagligen.

Under nyföddhetsperioden och upp till 1 år ingen doseringsrekommendation p.g.a. risk för sedativa och antikolinerga effekter och symtom.

4.3 Kontraindikationer

Trångvinkelsglaukom. Samtidig medicinering med tricykliskt antidepressiva och atropinlika läkemedel.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Spädbarn upp till 1 års ålder (se avsnitt 4.2).

4.4 Varningar och försiktighet

Difenhydramin ger i högre grad än andra antihistaminer antikolinerga symptom. Förlängda QRS-tider finns beskrivet. Den sederande effekten förstärks vid samtidigt intag av centralt dämpande medel och alkohol. Försiktighet skall iakttas vid behandling av patienter med prostatahypertrofi, blåshalsobstruktion, gallvägsdyskinesier och pyloroduodenal obstruktion. Detta gäller även vid behandling av patienter med myastenia gravis.

Vid nedsatt lever- och njurfunktion bör läkemedel innehållande ammoniumklorid användas med försiktighet på grund av risken för acidosis.

Ingående ammoniumklorid kan verka irriterande på magslemhinnan och framkalla illamående och kräkning, särskilt i högre doser.

Difenhydramin kan särskilt hos äldre patienter orsaka yrsel, sedation och hypotension. Behandlingen bör därför påbörjas med lägre doser för denna patientgrupp. Vid långtidsbehandling kan risk för tand- och munslemhinneskador föreligga. God tand- och munhygien bör därför iakttas. Minskat tårflöde kan medföra problem för kontaktlinsbärare.

Det har förekommit fallrapporter av missbruk med difenhydramin. Risken för missbruk är större hos patienter med en historia av drogmissbruk.

Desentol innehåller 426 mg sorbitol per ml.

Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

Patienter med arvet fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Desentol innehåller makrogolglycerolhydroxistearat som kan ge magbesvär och diarré.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alkohol potentierar de centralnervösa egenskaperna hos difenhydramin och ökar därigenom den CNS-deprimerande effekten.

Difenhydramin har *in vitro* visat svagt hämmande effekter på det läkemedelsnedbrytande enzymet CYP2D6. Difenhydramin kan därför potentiellt hämma metabolismen av läkemedel som bryts ner via detta enzym:

Metoprolol

Difenhydramin minskar (2,5 gånger) clearance av metoprolol till α -hydroximetoprolol hos snabba hydroxylerare via CYP 2D6. Samtidigt förstärks metoprolols effekter.

Venlafaxin

Behandling med difenhydramin minskar clearance av venlafaxin till hälften vilket skulle motsvara en halvering av dosbehovet av venlafaxin. Mekanismen innefattar sannolikt hämrad metabolism via CYP 2D6.

Difenhydramin kan minska tarmabsorptionen av antituberkulosmedlet paraaminosalicylsyra.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Difenhydramin passerar placenta men inga teratogena effekter har rapporterats hos människa. Undersökningar p.g.a. rapporter om gomspalt har ej verifierats. Förskrivning till gravida kvinnor skall ske med försiktighet.

Amning

Difenhydramin passerar över i modersmjölk och bör därför inte användas av ammande mödrar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Desentol kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs t ex vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste centrala biverkan av difenhydramin är dåsighet.

Andra viktiga biverkningar är beroende på antikolinerg aktivitet såsom muntorrhet, oregelbunden hjärtverksamhet, förstoppning och urinvägsstörningar.

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras enligt följande indelning: vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Psykiatriska störningar	Ingen känd frekvens	Nervositet
Centrala och perifera nervsystemet	Vanlig Ingen känd frekvens	Dåsighet Omtöckning, ataxi, yrsel, eufori, dyskinesier
Ögon	Ingen känd frekvens	Synstörningar, diplopi
Öron och balansorgan	Ingen känd frekvens	Tinnitus
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Oregelbunden hjärtverksamhet
Magtarmkanalen	Vanlig Ingen känd frekvens	Muntorrhet Förstoppning
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Ingen känd frekvens	Krampanfall, darrningar
Njurar och urinvägar	Ingen känd frekvens	Urinvägsstörningar
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Trötthet

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet

Barn är känsligare än vuxna och får delvis andra symtom vid överdosering. Kombinationspreparat är särskilt riskabla. Den sedativa effekten potenti

Symtom och behandling

Lindriga fall av överdosering karakteriseras huvudsakligen av framträdande antikolinerga symtom som muntorrhet, huvudvärk, illamående, snabb puls och urin

Vid mera uttalad överdosering tillkommer centrala antihistaminerga-effekter som kan stimulera eller deprimera CNS beroende på individuell känslighet. Hos små barn dominerar stimulerande effekter och kan yttra sig i symtom som hallucinationer, ataxi och krampanfall. Nedsatt hjärt- och respiratorisk funktion kan leda till koma och i mera allvarliga fall leda till döden inom 2 till 18 timmar.

Vuxna utvecklar vanligen dåsighet först, därefter konvulsioner och koma först i ett senare skede. Patienter som överdoserats behandlas bäst med ventrikeltömning och ev. krampanfall kontrolleras med något bensodiazepin preparat, t.ex. diazepam.

Difenhydramin ger i högre grad än andra antihistaminer antikolinerga symtom. Breddökade QRS-komplex och rhabdomyolys finns beskrivet. Eventuell hypertension kan kräva blodtryckssänkande behandling. Perifer antikolinerga effekter behandlas med små doser neostigmin 0,25 mg subkutan

Ammoniumklorid ger vid överdosering illamående och kräkningar. Vid mycket höga doser hyperventilation, hyperkloremisk acidosis och hypokalemi. Behandling vid överdos av ammoniumklorid innefattar om befogat ventrikeltömning, korrektion av acidosis samt korrektion av rubbningar i vätske- och elektrolytbalans. Symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistamin H₁-antagonist, ATC-kod: R06AA02.

Difenhydramin tillhör gruppen etanolaminer. Difenhydramin har uttalad sedativ men även antikolinerg effekt. För dessa effekter föreligger stora individuella skillnader. Difenhydramin är en histaminantagonist som anses verka genom kompetitiv antagonism vid effektorcellernas H₁-receptorer. Difenhydramin hämmar histaminets effekter utom de som sker via H₂-receptorer, varav de flesta finns i magslemhinnan. Ett samband finns dokumenterat mellan plasmakoncentrationer av substansen och dess metaboliter och antihistaminerga och sedativa egenskaper men ej för antikolinerga effekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Difenhydramin absorberas väl från magtarmkanalen, men genomgår omfattande presystemisk metabolism. Biotillgängligheten är ca 26–60 % och maximal plasmakoncentration uppnås 2-4 timmar efter intag. Plasmaproteinbindningen av difenhydramin är 85–98 % och distributionsvolymen är ca 3 l/kg. Difenhydramin metaboliseras främst i levern genom demetylering i flera steg, och utsöndras till

mycket liten del oförändrat i urin. Medelhalveringstiden i plasma är ca 3,3 timmar och under 96 timmar utsöndras 65 % av given dos huvudsakligen som metaboliter i urinen. Halveringstiden förlängs med tilltagande ålder. Difenhydramin passerar blod-hjärnbarriären.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ammoniumklorid 37,2 mg/ml, makrogolglycerolhydroxistearat, natriumcitrat, citronsyra, sorbitol 426 mg/ml, sackarinnatrium 0,35 mg/ml, lakritsessens, anisolja, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska 250 ml. Kapsyl vit plast.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Desentol kan kombineras med Lepheton oral lösning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3866

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 oktober 1951

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-15