
HIDRATO DE CLORAL enema al 5 %

COMPOSICIÓN

Hidrato de cloral.....5 g
Mucílago de goma arábica (*) al 10 %
en solución de cloruro sódico 0,9 %, c.s.p....100 ml.

MODUS OPERANDI

Conservación

Tª ambiente, protegido luz

Caducidad

15 días

Administración

Enema

Para la elaboración de esta fórmula es necesario guantes y mascarilla.

- 1.- Colocar en un mortero la goma arábica.
- 2.- Adicionar poco a poco y agitando 3/4 partes de la solución de cloruro sódico y filtrar.
- 3.- Pesar el hidrato de cloral, lo más rápido posible, pues es muy higroscópico.
- 4.- Disolver en el mucílago el hidrato de cloral.
- 5.- Adicionar la cantidad restante de la solución de cloruro sódico.
- 6.- Homogeneizar y envasar en frasco topacio con cierre hermético.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Se utiliza como sedante e hipnótico para pruebas diagnósticas no invasivas en pediatría.

Posología en neonatos: Como sedante previo a la prueba: 25 mg/kg/dosis.

Posología en lactantes y niños:

- Como sedante previo a la prueba: 25-50 mg/kg/dosis, 30-60 minutos antes de la prueba. Puede repetirse a los 30 minutos hasta una dosis máxima de 100 mg/kg o 1 g en total para lactantes y 2 g para niños.
- Como hipnótico: 50 mg/kg/dosis, siendo la dosis máxima 2 g/día

OBSERVACIONES

Sustancia psicotrópica contenida en el Anexo II del Real Decreto 2829/1977.

(*) Opinión de los autores: La presente fórmula sería mejorable sin la adición de la goma arábica ya que se extrae de la bibliografía que tanto la acacia como la goma de tragacanto no deben ser empleadas en preparaciones infantiles por la posibilidad de contaminación, y este hecho también es aplicable a la goma arábica (Cita bibliográfica 3).

REACCIONES ADVERSAS, PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES así como los COMENTARIOS Y OBSERVACIONES que incluye el Formulario Nacional en esta parte, se citan en el prospecto de INFORMACIÓN AL PACIENTE, por lo que los omitimos aquí, para evitar la repetición de los mismos dentro del mismo procedimiento. (El prospecto para el paciente de esta fórmula, no es copia literal del Formulario Nacional sino que sigue la línea marcada por los autores para el resto de las fórmulas que componen esta 3ª edición).

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Formulario Nacional. 1ª edición. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 2003.
- 2.- Drugdex drug evaluations. Micromedex® Healthcare Series, Vol.123, 2005.
- 3.- Drugdex drug evaluations. Micromedex® Healthcare Series, monografía de la espironolactona Vol.123, 2005.

Membrete
o sello de la Farmacia

HIDRATO DE CLORAL enema al 5%

INFORMACIÓN AL PACIENTE

INDICACIONES

- *Sedante e hipnótico utilizado en la sedación para pruebas diagnósticas no invasivas en pediatría.*

CONSERVACIÓN

- *Refrigerado y protegido de la luz.*

MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS QUE NO DEBE TOMAR

- *Indique a su médico si está en tratamiento con anticoagulantes ya que puede potenciar su efecto.*
- *Evite tomar otros fármacos que puedan producir somnolencia, como los medicamentos para el resfriado o la alergia y los relajantes musculares.*

¿CÓMO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Esta preparación se ha efectuado para administrarla por vía rectal. Se debe administrar sólo en servicios de asistencia sanitaria donde se pueda proporcionar la pertinente monitorización.

¿CUÁNDO NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- *Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a hidrato de cloral, tenga gastritis, úlcera gástrica, insuficiencia respiratoria, enfermedad renal, hepática o cardíaca severa.*

PRECAUCIONES

- *Consulte a su médico en caso de embarazo o lactancia.*
- *Puede provocar dependencia. No administre más dosis de la prescrita.*
- *Tomar con mucha precaución en caso de enfermedad cardíaca.*

EFFECTOS ADVERSOS

- *Puede provocar náuseas, vómitos, dolor estomacal, diarrea, cefalea, alucinaciones o confusión*
- *Puede desencadenar ataques agudos de porfiria en pacientes con porfiria intermitente.*

RECOMENDACIONES

En caso de intoxicación o sobredosis, contacte con el servicio de Información toxicológica tfno: 91-5620420