IDENTIFICACION DEL PRODUCTO Y LA COMPAÑIA		
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	GR109	DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO JBE
Principio(s) Activo(s)	DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg	
Descripción		
Forma Farmacéutica	JARABE	
Presentación	FCO * 120 ML	
Envase	Frasco PET ámbar, tapa de PP blanca con linner de eva azul.	
Empaque	Caja x 120 mL (250 mg).	
Embalaje	NA	
Concentración	250 mg.	
Composicion	Difenhidramina clorhidrato.	
Vía de Administración	Oral.	
Vída Útil del Producto	2 AÑOS	
Producto Estéril	NA	
Registro Sanitario	INVIMA 2017 M- 0005281-R1	
Titular	OPHALAC	
Fabricante	GONHER I GONHER I	
Indicaciones	Antihistamínico coayudante en el manejo de reacciones alergicas con prurito, rash, urticaria, rinitis y conjuntivitis alergicas, cinetosis y trastornos vestibulares.	
Contraindicaciones	Esta contraindicada en casos de hipersensibilidad a la difenhidramina, a sustancias de estructuras similares o cualquier otro componente de la formula.	
Precauciones	Administrese con precaución a pacientes con glaucoma, ulcera peptica, obstrucción piloro duodenal, hipertrofia prostática, asma bronquial, hipertiroidismo. No debería ser usada en niños salvo en casos excepcionales.	
Reacciones Adversas		
Interacciones Medicamentos y Otras		
Restricciones deUso durante el embarazo y la lactancia	No debe utilizarse en el embarazo ni durante el periodo de lactancia.	
Dosificacion POSOLOGIA		
Condiciones de Venta	Con formula médica.	
COMPOSICION, INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES		
Nombre Químico	Difenhidramina	
Formula Química	C17H21NO	
Número CAS	147-24-0	
IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS		
Riesgo a la Salud	Nocivo por ingestión.	
Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria	Produce somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y utilizar maquinaria.	
MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS		
Manifestaciones y manejo de la sobredosificacion o ingesta accidental	Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.	
Contacto con la Piel	Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.	
Inhalación	Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.	
Ingestión	Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.	
MEDIDAS PARA LUCHA CONTRA INCENDIOS		

Riesgos Específicos	Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio, Cloruro de hidrógeno (HCl), Oxidos azoicos (NOx), Monóxido de carbono (CO).
Método específico a emplear	Chorro de agua rociada, espuma resistente al alcohol, polvo extintor.
Equipos de protección personal para el combate del fuego	Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
MEDIDAS PARA CONTROLAR DERRAMES O FUGAS	
Medidas en caso de vertimiento accidental	Asegurarse de que haya suficiente ventilación, llevar puesto equipo de protección, mantener alejadas las personas sin protección, evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas, recoger mecánicamente y evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO	
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo, evitar la formación de polvo, evitar la formación de aerosoles, almacenarlo en envases bien cerrados, a temperatura inferior a 30°C en envase y empaque autorizado.	
CONTROL DE EXPOSICION / PROTECCION ESPECIAL	
Protección respiratoria	Filtro P1.
Guantes protectores	La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
Protección de los Ojos	Gafas de protección.
Higiene Industrial	Ropa de trabajo protectora.
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
Estable, reacciona con oxidantes fuertes, productos de descomposición peligrosos: Monóxido de carbono y dióxido de carbono, Óxidos azoicos(NOx), Acido clorhídrico (HCl).	
INFORMACION TOXICOLOGICA	
LD50 500 mg/kg (ext. msds) (rata), irrita la piel y las mucosas.	
INFORMACION ECOLOGICA	
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.	
CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICION FINAL	
Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.	
INFORMACION SOBRE TRANSPORTE	
No se considera un producto peligroso.	