



Los efectos depresores del sistema nervioso central se deben a su metabolito activo tricloroetanol, mecanismo desconocido.

## **USO CLÍNICO**

Sedante e hipnótico a corto plazo (<2 semanas); sedante/hipnótico antes de métodos terapéuticos o diagnósticos no dolorosos (electroencefalograma [EEG], tomografía computarizada [TC], resonancia magnética [RM], examen oftalmológico, ecocardiografía...) en los que se requiere sedación sin pérdida de consciencia. No posee propiedades analgésicas (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Vía oral o rectal**

#### **Recién nacidos:**

25 mg/kg/dosis para sedación antes de algún procedimiento. Nota: las dosis se repiten con cautela porque el fármaco y sus metabolitos se acumulan. No superar los 75 mg/kg.

#### **Lactantes y niños:**

- Sedación, ansiedad: 25-50 mg/kg/dosis en fracciones cada 6-8 h; dosis máxima: 500 mg/dosis.
- Antes del EEG: 25-50 mg/kg/dosis, 30-60 minutos antes del EEG; puede repetirse en 30 minutos hasta un máximo total de 100 mg/kg, o 1 g como dosis total para lactantes y 2 g como dosis total para niños.
- Hipnótico: 50 mg/kg; dosis máxima: 2 g/dosis/día.
- Sedación para un procedimiento no doloroso: 50-75 mg/kg/dosis, 30 a 60 minutos antes de la intervención; puede repetirse 30 minutos después de la primera dosis si es necesario, hasta un máximo total de 120 mg/kg, o 1 g como dosis total para lactantes y 2 g como dosis total para niños.

Inicio de acción en 10-15 minutos tras la administración oral, más efectivo que tras administración rectal. Metabolización hepática a través de la enzima alcohol deshidrogenada, produciendo el metabolito activo tricloroetanol, que es excretado renalmente tras la glucoronización en el hígado.

**Insuficiencia renal:** si ClCr  $\geq$  50 ml/min, no requiere ajuste. Sin embargo, con ClCr < 50 ml/min, no debe emplearse.

**Insuficiencia hepática:** no utilizar.

**Administración:** para mejorar la palatabilidad y reducir la irritación gástrica, puede administrarse

con agua o con la fórmula de inicio, o incluso con zumos de frutas.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al hidrato de cloral o a cualquier componente de la fórmula.
- Disfunción hepática o renal.
- Cardiopatía grave.
- Las formulaciones orales están contraindicadas en individuos con gastritis, esofagitis o úlcera gástrica o duodenal.

### **PRECAUCIONES**

- Usar con cautela en recién nacidos porque el fármaco y sus metabolitos (tricloroetanol) pueden acumularse con el uso repetido.
- El empleo prolongado en recién nacidos se acompaña de hiperbilirrubinemia directa. Utilizar con precaución en pacientes con porfiria.
- Se desarrolla tolerancia al efecto hipnótico, por lo que no se recomienda usar más de 2 semanas; disminuir progresivamente la dosis para evitar el cuadro de supresión con la administración prolongada.
- El tricloroetanol es carcinogénico en ratones (no existen datos en seres humanos) y tiene una vida media larga, sobre todo en recién nacidos y con dosis repetidas.
- En niños sedados con hidrato de cloral se informan fallecimientos y daño neurológico permanente por deterioro de la función respiratoria; puede producirse obstrucción de vías respiratorias en niños con hipertrofia amigdalar y adenoidea, apnea obstructiva del sueño y encefalopatía de Leigh.
- No debe administrarse para sedación por personal no médico o en un entorno sin supervisión médica.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Sistema nervioso central (SNC): desorientación, sedación, excitación paradójica, mareo, fiebre, cefalea y ataxia.
- Dermatológicos: exantema, urticaria.
- Gastrointestinales: irritación gástrica, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia.
- Hematológicas: leucopenia, eosinofilia.
- Respiratorios: depresión, sobre todo si se combina con otros sedantes o narcóticos.
- Otros: dependencia física o psicológica en uso prolongado.

### **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Puede potenciar los efectos de warfarina, depresores del SNC y alcohol.
- El empleo simultáneo con alcohol puede producir vasodilatación (congestión facial, taquicardia...).
- El uso concomitante con furosemida IV puede causar congestión facial, diaforesis y cambios de la presión arterial.
- Puede intensificar la conversión de ciclofosfamida e ifosfamida en metabolitos activos e intensificar también sus efectos tóxicos.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

No existen preparados comerciales. Se pueden preparar fórmulas magistrales en forma de jarabe con concentraciones entre 2,5 y 10%, o enema.

**Fórmula magistral tipificada:** hidrato de cloral, jarabe. Puede consultarse en el Formulario Nacional:

[https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn\\_2003\\_fmt\\_039.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2003_fmt_039.pdf); hidrato de cloral, enema. Puede consultarse en el Formulario Nacional:

[https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn\\_2003\\_fmt\\_037.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2003_fmt_037.pdf)

## **BIBLIOGRAFÍA**

- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Campo Angora M, Albiñana Pérez MS, Ferrari Piquero J, Herreros de Tejada y López-Coterilla A. Utilización de hidrato de cloral en pediatría. Usos clínicos, preparaciones galénicas y experiencia en un hospital. *Farm Hosp.* 1999; 23(3):170-5.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Young TE, Mangum BM. Neofax. 23.<sup>a</sup> edición. Montvale, NJ: Thomson Reuters; 2010.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2022.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**