



CCEF-RC-0299-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **RINIFLU 2,5 mg / 5 mL SOLUCIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DESLORATADINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **DESLORATADINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.791/24;**

FECHA DE APROBACION: **15-10-2024;** VIGENTE HASTA: **15-10-2031**

FABRICANTE: **BIOTECH LABORATORIOS, C. A. / ESTADO MIRANDA. VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **MOREPEN LABORATORIES LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **BIOTECH LABORATORIOS, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JOSE RAMON ZAMBRANO MAGRIÑA**

PROPIETARIO: **BIOTECH LABORATORIOS, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de síntomas asociado con rinitis alérgica estacional con asma concomitante y rinitis alérgica perenne, urticaria, urticaria idiopática crónica y otros trastornos dermatológicos alérgicos tales como dermatitis atópica.

Posología aprobada:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 mg una vez al día.

Niños de 6 a 11 años: 2.5 mg una vez al día.

Niños de 2 a 5 años: 1.25 mg una vez al día.

Niños de 6 meses a 1 año: 1 mg una vez al día.

Dosis máxima:

Los estudios clínicos destacan que la administración de dosis superiores a las recomendadas no genera beneficio alguno desde el punto de vista terapéutico y que, por el contrario, podrían ocasionar eventos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia hepática o renal: En pacientes con insuficiencia hepática o renal iniciar terapia con las mismas dosis recomendadas para adultos y niños, según sea el caso, pero reduciendo su frecuencia de administración: en lugar de administración diaria (cada 24 horas), administrar en días alternos (cada 48 horas).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001743N2024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 1 de 4



CCEF-RC-0299-2024

Ancianos: Dado que por su edad estos pacientes tienen mayor probabilidad de presentar afecciones renales y/o hepáticas que podrían comprometer la eliminación del fármaco e incrementar los riesgos, es recomendable en ellos evaluar la función renal y hepática antes de iniciar el tratamiento y, en caso de ser necesario, hacer el ajuste antes señalado.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas y preferiblemente a la misma hora del día durante todo el tratamiento. No exceder la dosis prescrita.

Advertencias:

Generales:

En algunos pacientes sensibles la desloratadina puede provocar algún grado de depresión del sistema nervioso central (somnolencia) y, por lo tanto, disminuir la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos y operar maquinarias. Se debe advertir a los pacientes tal posibilidad.

Precauciones:

Usar con precaución en ancianos y en pacientes disfunción renal y/o hepática.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con desloratadina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo en tales circunstancias debe limitarse a situaciones en las que se considere estrictamente necesario.

Lactancia:

Dado que la desloratadina es distribuida a leche materna y se desconocen sus efectos en el lactante, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o la lactancia sopesando los beneficios a la madre derivados del tratamiento y los riesgos que supone para el niño la suspensión temporal o definitiva de la lactancia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la desloratadina, la loratadina o a los constituyentes de la formulación.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Sequedad de la mucosa oral.

Muy raras: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea.

Trastornos hepato-biliares:

Muy raras: Aumento de las enzimas hepáticas y la bilirrubina, hepatitis.

Trastornos cardiovasculares:

Muy raras Taquicardia, palpitaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, fatiga.

Muy raras: Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad, crisis convulsivas.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001743N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 2 de 4



CCEF-RC-0299-2024

Muy raras: Mialgia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad (angioedema, disnea, prurito, erupción máculopapular, urticaria, anafilaxia).

Trastornos generales:

Frecuencia no conocida: Infecciones del tracto respiratorio superior aumento del apetito fiebre dismenorrea.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No se han descrito interacciones de importancia clínica con la desloratadina.

Se han reportado incrementos en las concentraciones plasmáticas de desloratadina y su metabolito activo tras su administración con fármacos que afectan el sistema microsomal hepático (como: azitromicina, eritromicina, cimetidina, fluoxetina o ketoconazol), pero sin evidencia alguna de efectos adversos en los pacientes.

En estudios de comportamiento psicomotor el uso concomitante de desloratadina y alcohol no produjo potenciación, ni alteraciones en el desempeño de los sujetos.

En el tracto gastrointestinal la presencia de alimentos no afecta la absorción de desloratadina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Los antihistamínicos, en general, pueden alterar los resultados de pruebas de reactividad dérmica a alérgenos. Para evitarlo se recomienda interrumpir la terapia 48 horas antes de la prueba.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se conocen casos graves por sobredosificación de desloratadina. En adultos, tras la ingestión de 45 mg (9 veces la dosis terapéutica), no se observaron efectos clínicos relevantes.

Tratamiento:

En casos de ingestión reciente (menos de 60 minutos) practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado). Tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis es inefectiva.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y Posología: A Juicio del facultativo

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001743N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 3 de 4



CCEF-RC-0299-2024

PRIMER SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), COLOR ÁMBAR, TRASLÚCIDO.

Cierre: TAPA A ROSCA DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO, CON LINER DE POLIETILENO ESPUMADO (PEE), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

SEGUNDO SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPA A ROSCA DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO, CON LINER DE POLIETILENO ESPUMADO (PEE), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 60 y 120 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 22 de noviembre de 2024.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Caracas, 27 de febrero de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001743N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 4 de 4