



CCEF-RC-0048-2025

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: **RONARES 500 mg – 4 mg COMPRIMIDOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ACETAMINOFÉN – CLORFENIRAMINA MALEATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.974/25**

FECHA DE APROBACION: **05-02-2025**; VIGENTE HASTA: **05-02-2032**

FABRICANTE: **C.A. PRODUCTOS RONA / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SUPRIYA LIFESCIENCES Ltd. / INDIA y ANHUI BBKA LIKANG PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **C.A. PRODUCTOS RONA**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA CAROLINA URGELLES DE DE POOL**

PROPIETARIO: **C.A. PRODUCTOS RONA / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático del resfriado común.

Posología aprobada:

Dosis:

Para Acetaminofén:

Adultos:

Dosis recomendada: 325 - 650 mg/dosis cada 6 - 8 horas.

Dosis máxima: 2,6 g/día.

Los productos con concentraciones de acetaminofén de 750 mg, solo se administrarán cada ocho (8) horas (3 veces al día).

Para Maleato de Clorfeniramina:

Adultos:

Dosis recomendada: 2 mg - 4 mg/dosis cada 6 - 8 horas.

Dosis máxima: 16 mg/día.

Modo de uso:

Este medicamento se administra por vía oral con medio vaso de agua.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024006682N52025#

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-PEGG-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 1 de 7



CCEF-RC-0048-2025

Advertencias:

Generales:

Por su contenido de acetaminofén, la administración de este producto en dosis elevadas o por tiempo prolongado (no más de 48 horas), puede ocasionar lesiones hepáticas o renales.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de dos a tres días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Se debe limitar la automedicación con paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que, con el uso concomitante de ambos, se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del acetaminofén, especialmente en tratamientos con dosis altas de acetaminofén.

La utilización de acetaminofén en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas cerveza, vino, licor, al día) puede provocar daño hepático.

En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g al día de acetaminofén.

Los pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o maprotilina u otros medicamentos con acción anticolinérgica, con clorfeniramina deberán comunicar lo antes posible, la aparición de problemas gastrointestinales, ya que podría producirse íleo paralítico.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones cruzadas con broncoespasmo con acetaminofén en el 5% de estos pacientes.

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más susceptibles a padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del SNC incluso a la dosis usual para adultos. Si estos efectos son continuos o graves, puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Embarazo:

Los principios activos que componen esta combinación a dosis fijas atraviesan la barrera placentaria y mamaria. Por tanto, el uso de este producto durante el embarazo o lactancia no está recomendado.

Si está embarazada consulte a su médico antes de usar este producto.

Lactancia:

Tras la administración de acetaminofén durante la lactancia, no se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 mcg/mL (de 66,2 a 99,3 µmol/L) al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado acetaminofén ni sus metabolitos.

Clorfeniramina: Dado que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos, existe riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual y la clorfeniramina puede inhibir la lactancia debido a sus acciones anticolinérgicas. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al acetaminofén (paracetamol), a clorfeniramina o a alguno de los excipientes.

Hipertensión arterial.

Hipertiroidismo.

Diabetes mellitus.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024006682N52025#

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 7



CCEF-RC-0048-2025

Insuficiencia renal y hepática grave.

Enfermedades cardiovasculares graves (como enfermedad coronaria, angina de pecho).

Taquicardia.

Pacientes tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

Glaucoma de ángulo cerrado.

Hipertrofia prostática.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

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

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

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

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

Muy raras ($< 1/10.000$).

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

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Relacionadas con clorfeniramina: Raramente discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio.

Relacionadas con acetaminofén: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Trastornos gastrointestinales:

Relacionadas con clorfeniramina: Sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto u olfato, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos.

Trastornos hepatobiliares:

Relacionadas con clorfeniramina: Raramente pueden producirse: Colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura, etc.).

Relacionadas con acetaminofén: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas, hepatotoxicidad (ictericia).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Relacionadas con acetaminofén: Hipoglicemia.

Trastornos renales y urinarios:

Relacionadas con clorfeniramina: Retención urinaria o dificultad al orinar.

Relacionadas con acetaminofén: Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.

Trastornos cardiovasculares:

Relacionadas con clorfeniramina: Generalmente con sobredosis, arritmias cardíacas, palpitaciones, taquicardia, hipotensión, hipertensión, edema.

Relacionadas con acetaminofén: Hipotensión.

Trastornos del sistema nervioso:

Relacionadas con clorfeniramina: Depresión del SNC con efectos como ligera somnolencia, mareo y debilidad muscular, que en algunos pacientes desaparecen tras 2-3 días de tratamiento; discinesia facial, incoordinación (torpeza), temblor, parestesias. Ocasionalmente excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones u ocasionalmente convulsiones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Relacionadas con clorfeniramina: Sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, tensión en el pecho, sibilancias.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024006682N52025#

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-PEGG-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 3 de 7



CCEF-RC-0048-2025

Relacionadas con clorfeniramina: Dermatitis exfoliativa, aumento de la sudoración.

Trastornos del sistema inmunológico:

Relacionadas con clorfeniramina: Reacciones de hipersensibilidad con erupciones, reacción anafiláctica (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, disnea, cansancio), fotosensibilidad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados.

Relacionadas con acetaminofén: Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

Trastornos oculares:

Relacionadas con clorfeniramina: Visión borrosa, diplopía.

Trastornos auditivos:

Relacionadas con clorfeniramina: Tinnitus, laberintitis aguda.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Relacionadas con clorfeniramina: Impotencia, adelantos en las menstruaciones.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Relacionadas con acetaminofén: Malestar.

"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:

Interacciones debidas al acetaminofén:

El acetaminofén o paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interaccionar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, dichas vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, algunos anticonvulsivantes) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de acetaminofén o paracetamol.

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

Alcohol etílico: Potencia la toxicidad del acetaminofén, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del acetaminofén.

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): Posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.

Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): Disminución de la biodisponibilidad del acetaminofén así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

Diuréticos del asa: Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el acetaminofén puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

Isoniazida: Disminución del aclaramiento de acetaminofén, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

Lamotrigina: Disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Metoclopramida y domperidona: Aumentan la absorción del acetaminofén en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico

Probenecid: Incrementa la vida media plasmática del acetaminofén, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos

Propranolol: Aumento de los niveles plasmáticos de acetaminofén, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024006682N52025#

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 4 de 7



CCEF-RC-0048-2025

Resinas de intercambio iónico (colestiramina): Disminución en la absorción del acetaminofén, con posible inhibición de su efecto, por fijación del acetaminofén en intestino.

Interacciones debidas a la clorfeniramina:

Alcohol o medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (ej.: Antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anestésicos, procabazina, etc.) se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos, como la clorfeniramina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procabazina (anticanceroso): Su uso simultáneo no es recomendable porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.

Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica (como Belladona o alcaloides de la Belladona): Se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfeniramina.

Fosfenitoína y fenitoína: Aumento de riesgo de toxicidad por fenitoína (ataxia, hiperreflexia, nistagmos, temblor).

Medicamentos ototóxicos: Se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.

Medicamentos fotosensibilizantes: Se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La clorfeniramina puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la medicación al menos tres (3) días antes de comenzar las pruebas.

El acetaminofén (paracetamol) puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sintomatología por sobredosis incluye confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, mareos, vómitos, pérdida del apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática.

En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de andar.

Es especialmente importante la identificación precoz de la sobredosificación por acetaminofén, debido a la gravedad del cuadro, así como, a la existencia de un posible tratamiento.

Si se ha ingerido una sobredosis de acetaminofén debe tratarse rápidamente al paciente en un centro hospitalario, aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque estos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática.

Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de acetaminofén se evalúa en cuatro (4) fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

Fase I (12-24 horas): Náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.

Fase II (24-48 horas): Mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.

Fase III (72-96 horas): Pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST.

Fase IV (7-8 días): Recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las cuatro (4) horas de la ingestión.

En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de acetaminofén superiores a 300 mcg/ml, encontrados a las cuatro (4) horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de acetaminofén a las cuatro (4) horas son inferiores a 120 mcg/ml o menores de 30 mcg/mL a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024006682N52025#

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 5 de 7



CCEF-RC-0048-2025

Además, pueden aparecer otros síntomas relacionados con la sobredosis de clorfeniramina como son: efectos anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta graves, rubor, disnea), arritmias cardíacas, estimulación o depresión del SNC, hipotensión (sensación de desmayo); la estimulación del sistema nervioso central es más probable en niños y ancianos, causando ataxia, excitación, temblores, psicosis, alucinaciones, convulsiones e insomnio, también puede aparecer hiperpirexia; en adultos es más común la depresión del SNC, con somnolencia, coma, convulsiones, progresando a insuficiencia respiratoria y colapso cardiovascular.

Tratamiento:

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las cuatro (4) horas siguientes a la ingestión.

Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por acetaminofén o paracetamol: La N-acetilcisteína. Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 mL/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía I.V. durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

Adultos:

Dosis de ataque:

150 mg/kg (equivalentes a 0,75 mL/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 mL de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

Dosis de mantenimiento:

a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 mL/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 mL de dextrosa al 5% en infusión lenta durante cuatro (4) horas.

b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 mL/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 mL de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

Niños:

El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran ocho (8) horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 mcg/mL.

En caso de convulsiones, administrar benzodiazepinas I.V. o rectal en función de la edad.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: Excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y una (1) hora desde el comienzo de la infusión.

Por vía oral, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

Una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal.

17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada cuatro (4) horas.

Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

El tratamiento de la sobredosis de clorfeniramina es sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático del resfriado común.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Un (1) comprimido cada 6 - 8 horas.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024006682N52025#

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 6 de 7



CCEF-RC-0048-2025

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de dos a tres días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, 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 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 y 20 tabletas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio, 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.

Fecha de emisión: 18 de marzo 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-00030V0EF0E62024006682N52025#

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 7 de 7