



CCEF-RC-0200-2025

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: **PEPTO-BISMOL 525 mg / 30 mL SUSPENSIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **BISMUTO SUBSALICINATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **BISMUTO SUBSALICINATO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.126/25**

FECHA DE APROBACION: **18-06-2025**; VIGENTE HASTA: **18-06-2032**

FABRICANTE: **THE PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING COMPANY / E.E.U.U.**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **5N PLUS LUEBECK GmbH / ALEMANIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS FARMA, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **LOURDES AMÉRICA SANTOS DE PICCINATO**

PROPIETARIO: **PROCTER & GAMBLE INTERAMERICAS DE GUATEMALA, LIMITADA / GUATEMALA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Diarrea del viajero.

Diarrea causada por *Escherichia coli*.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años: 525 mg cada 30 ó 60 minutos, sin exceder de 4,2 g (8 dosis) en 24 horas.

Niños de 6 - 12 años: 120 - 131 mg cada 30 ó 60 minutos, sin exceder de 700 mg (5 dosis) en 24 horas.

Dosis máxima:

Adultos y niños mayores de 12 años: 4,2 g/día.

Niños de 6 - 12 años: 700 mg/día.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosis.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013363N02025#

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)



CCEF-RC-0200-2025

Modo de uso:

Administrar por vía oral, acompañado con medio vaso de agua después de cada administración. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Advertencias:

Generales:

Se debe informar a los pacientes que durante el tratamiento con bismuto subsalicilato pueden oscurecerse la lengua y las heces de manera transitoria y reversible al discontinuar la medicación.

El uso de salicilatos en menores de 16 años con procesos febriles virales o con varicela se ha asociado con la aparición de síndrome de Reye, que puede presentarse con episodios de vómito, agresividad, confusión, letargo, debilidad muscular, trastornos hepáticos y, en casos graves, convulsiones, coma y muerte. Debido a ello, se debe evitar el uso del bismuto subsalicilato en niños y adolescentes con síntomas de gripe, varicela e, inclusive, durante la lactancia.

El uso de sales de bismuto en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la ocurrencia de encefalopatía por bismuto, caracterizada por: debilidad, fatiga, depresión, ansiedad, insomnio, confusión, pérdida de memoria, disartria, incoordinación motora, marcha inestable, temblor, mioclonos e incontinencia. La condición revierte al suspender la medicación.

Con el uso prolongado o crónico de bismuto subsalicilato se han descrito casos de salicilismo con manifestaciones que incluyen: vértigo, letargia, tinitus, hipoacusia, vómito, dolor abdominal, alcalosis respiratoria, acidosis metabólica, azotemia e hipoprotrombinemia. La experiencia revela que los ancianos resultan particularmente más proclives que los pacientes de menos edad al desarrollo de dicha complicación.

Dado que el ácido salicílico puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado, se recomienda usar con precaución en pacientes con trastornos de coagulación y/o tratamiento anticoagulante.

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento e informar al médico si durante la terapia se presenta alguna reacción inusual; en especial algún sangrado anormal o prolongado, irritación gástrica, dolor abdominal, trastornos auditivos o signos de hipersensibilidad como: erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria.

Si al cabo de 2 días de tratamiento los síntomas persisten o la condición se agrava, se debe suspender el uso y re-evaluar la condición.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que existe evidencia experimental de teratogénesis y embriotoxicidad con los salicilatos en general y que no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad del bismuto subsalicilato en mujeres embarazadas, el uso del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. TEXTO DE PROSPECTO: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Dado que no se dispone de información sobre la seguridad del bismuto subsalicilato durante la lactancia y que existe evidencia de excreción del ácido salicílico en la leche materna, se debe evitar la administración del producto en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico y a otros salicilatos.

Gastritis, úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013363N02025#

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)



CCEF-RC-0200-2025

Reacciones adversas:

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómito, dolor abdominal, constipación, oscurecimiento de la lengua y las heces.

Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea, ansiedad, confusión, depresión, mareos, disartria.

Trastornos respiratorios:

Respiración rápida y/o profunda.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Debilidad muscular, espasmos musculares, temblor, movimientos involuntarios.

Trastornos del oído y laberinto:

Tinnitus, hipoacusia, pérdida de la audición.

Trastornos oculares:

Alteraciones visuales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Sudoración.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos generales:

Salicilismo (por uso prolongado), síndrome de Reye.

"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: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Los salicilatos en general pueden aumentar el riesgo de sangrado asociado a la terapia con anticoagulantes.

Los salicilatos pueden reducir la depuración renal del metotrexato y, como resultado, incrementar sus niveles plasmáticos y la factibilidad de reacciones adversas.

Los salicilatos pueden incrementar el efecto hipoglicemiante de sulfonilúreas (como la clorpropamida) por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas y consecuente aumento de sus concentraciones séricas.

Su co-administración con agentes uricosúricos (como el probenecid o la sulfinpirazona), además de una reducción del efecto de éstos, puede disminuir la excreción renal del ácido salicílico y elevar sus concentraciones plasmáticas.

El omeprazol puede incrementar la absorción gastrointestinal del bismuto.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La excreción fecal del bismuto provoca oscurecimiento de las heces y podría interferir con las determinaciones de sangre oculta.

Dado que el bismuto absorbe los rayos-X, podría interferir con las pruebas de diagnóstico radiográfico del tracto digestivo.

Los salicilatos en general pueden generar falsos positivos en las determinaciones de glucosa en orina con el método basado en la reducción de las sales de cobre y falsos negativos cuando se usa el reactivo de glucosa-oxidasa. Podrían producir también falsos positivos en las determinaciones de ácido úrico en sangre por métodos colorimétricos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sintomatología de una sobredosis de bismuto subsalicilato se asocia a la presencia de ácido salicílico más que a la cantidad del bismuto ingerido, dado que la absorción sistémica de éste es inferior a un 1%.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013363N02025#

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)



CCEF-RC-0200-2025

Se estima que cada unidad de dosificación (262 mg) de bismuto subsalicilato contiene una cantidad de salicilato comparable a la que aportan 130 mg de ácido acetilsalicílico. Consecuentemente, cabe esperar toxicidad de intensidad leve a moderada con la ingestión aguda de 150 - 300 mg/kg.

Los síntomas más comunes de una sobredosificación de salicilatos pueden incluir: vómitos, deshidratación, sudoración, vértigo, tinitus, hipoacusia, taquipnea, hiperventilación, alcalosis respiratoria y acidosis metabólica. Síntomas menos frecuentes comprenden: hematemesis, fiebre, hipoglicemia, hipopotasemia, trombocitopenia, aumentos del tiempo de protrombina y del cociente internacional normalizado (INR), falla renal aguda, edema pulmonar no cardiogénico, confusión, desorientación, convulsiones y coma.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado) seguido por tratamiento sintomático y de soporte. En caso necesario, corrección de los trastornos hidro-electrolíticos y del desequilibrio ácido-base. La diuresis alcalina puede acelerar la eliminación renal del salicilato y la hemodiálisis en intoxicaciones muy severas.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico y a otros salicilatos.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

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

Cierre: TAPA DE ROSCA A PRUEBA DE NIÑOS, DE POLIPROPILENO, COLOR BLANCO, OPACO, BANDA DE GARANTIA TERMOENCOGIBLE DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), COLOR ROSADO, OPACO.

Medida Dosificadora: VASO DE POLIESTIRENO (PS) COLOR BLANCO, TRASLÚCIDO.

PERIODO DE VALIDEZ:

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

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 118 mL, 236 mL y 473 mL.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013363N02025#

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)



CCEF-RC-0200-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

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.

Fecha de emisión: 06 de agosto 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-00030V0EF0E82024013363N02025#

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)