



CCEF-RC-0278-2024

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: **YONALIN 4 mg / mL SOLUCIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO**

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

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.770/24**

FECHA DE APROBACION: **03-10-2024**; VIGENTE HASTA: **03-10-2031**

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: **HY-GRO CHEMICALS PHARMTEK Pvt. Ltd. / INDIA**

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

FARMACEUTICO 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 la tos no productiva.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños de 2-6 años: 7,5 mg cada 6-8 horas. Dosis máxima: 30 mg/día.

Niños de 7-12 años: 15 mg cada 6-8 horas. Dosis máxima: 60 mg/día.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001052N82024#

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-0278-2024

Advertencias:

Generales:

El dextrometorfano no debe ser usado para tratar la tos crónica o persistente (como en los casos de asma, enfisema o tos del fumador), ni cuando se acompaña con abundante secreción bronquial.

Como el dextrometorfano se metaboliza extensamente en el hígado, se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

El uso del producto puede provocar mareo, somnolencia y confusión mental, lo cual podría comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de que tomen las previsiones correspondientes.

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con dextrometorfano, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

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 conoce si el dextrometorfano se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, su uso en ese período dependerá de la consideración del balance riesgo/beneficio. Sin embargo, si el producto incluye alcohol en su formulación se debe evitar su uso.

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.

Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoamino-oxidasa o dentro de los 14 días siguientes a la finalización del mismo.

Reacciones adversas:

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos gastrointestinales:

Náusea, vómito, constipación, dolor estomacal.

Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea, mareo, somnolencia, confusión mental, fatiga.

Trastornos del oído y laberinto:

Vértigo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupción, eritema, prurito, urticaria, dermatitis alérgica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Angioedema, anafilaxia.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001052N82024#

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 2 de 4



CCEF-RC-0278-2024

"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:

La co-administración de dextrometorfano y medicamentos depresores del SNC, como: hipnóticos/sedantes, antipsicóticos, analgésicos narcóticos, ansiolíticos, antidepresivos, antihistamínicos de primera generación o con bebidas alcohólicas, puede resultar en un efecto depresor aditivo.

Inhibidores de la isoenzima CYP2D6, como: Paroxetina, metoclopramida, ranitidina, citalopram, fluoxetina, celecoxib y quinidina, entre otros, pueden disminuir el metabolismo del dextrometorfano y, como resultado, aumentar sus concentraciones séricas y el riesgo de reacciones adversas, incluyendo la posibilidad de síndrome serotoninérgico.

El uso simultáneo de dextrometorfano con medicamentos con actividad serotoninérgica, como: antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, tramadol, meperidina, fentanilo, triptanos, levodopa, L-triptofano, litio, metilfenidato y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) entre otros, puede conducir al desarrollo de un síndrome serotoninérgico. Igualmente, su uso en pacientes que reciben medicamentos con actividad inhibidora de la enzima monoamino-oxidasa (IMAO) como: Tranilcipromina, moclobemida, isocarboxazida, procarbazona, selegilina, furazolidona o linezolid, entre otros, podría también dar lugar a un síndrome serotoninérgico; aunque en este caso la interacción puede ocurrir incluso si se administra el dextrometorfano dentro de los 14 días siguientes a la finalización de la terapia con el IMAO.

Debido a su efecto inhibidor del reflejo de la tos, el uso de dextrometorfano en combinación con mucolíticos o expectorantes podría causar estasis del moco bronquial fluidificado.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis aguda de dextrometorfano puede dar lugar a náuseas, vómito, depresión del SNC, somnolencia, mareo, letargia, confusión mental, ataxia, disartria, visión borrosa, nistagmo, síndrome serotoninérgico, palpitaciones, hipertermia, hiperactividad psicomotora, excitabilidad, inquietud, irritabilidad, psicosis, alucinaciones, depresión respiratoria, 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, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La Naloxona IV revierte los efectos depresores centrales y periféricos del Dextrometorfano. Se desconoce la utilidad de la diálisis para remover el fármaco circulante.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO PEDIÁTRICO.

Vía de administración: Oral.

Indicación: Tratamiento de la tos no productiva (tos seca).

Posología:

Niños de 2-6 años: 7,5 mg cada 6-8 horas. Dosis máxima: 30 mg/día.

Niños de 7-12 años: 15 mg cada 6-8 horas. Dosis máxima: 60 mg/día.

Advertencias:

No administrar a niños menores de 2 años.

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

No use este producto para tratar la tos crónica o recurrente, ni si la tos se acompaña con abundante secreción bronquial.

Si la tos se presenta con fiebre, consulte al médico antes de usar este producto.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001052N82024#

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 3 de 4



CCEF-RC-0278-2024

Si con el uso de este producto la tos se agrava o persiste por más de 2 ó 3 días, suspéndalo y consulte al médico.
Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.
El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede causar reacciones adversas serias.
No exceda la dosis recomendada.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.
Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

PRIMER SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEBD) / POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.
Cierre: PICO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO TRASLÚCIDO.
Sello de seguridad: TAPA DE ROSCA POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.
Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

SEGUNDO SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.
Cierre: PICO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO TRASLÚCIDO.
Sello de seguridad: TAPA DE ROSCA POLIPROPILENO (PP), 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 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en los sistemas envase cierres descritos.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 15 y 30 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.

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Fecha de emisión: 29 de enero de 2025

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-00030V0EF0E42024001052N82024#

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 4