



CCEF-RC-0395-2024

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: **DYNACET PLUS 500 mg – 40 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ACETAMINOFEN - CAFEÍNA**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.887/24**

FECHA DE APROBACION: **05-12-2024**; VIGENTE HASTA: **05-12-2031**

FABRICANTE: **VEE EXCEL DRUGS AND PHARMACEUTICALS PVT. LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **AARTI PHARMALABS LIMITED / INDIA Y SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED / UNIT I. INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA**

PROPIETARIO: **VEE EXCEL DRUGS AND PHARMACEUTICALS PVT. LTD. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático del dolor de cabeza leve a moderado.

Posología aprobada:

Dosis:

Tabletas con paracetamol 500 mg y cafeína 40 mg:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta cada 6-8 horas.

Dosis máxima:

4 tabletas (2.000 mg de paracetamol) en 24 horas.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se han descrito pautas especiales de dosificación para pacientes con insuficiencia leve a moderada. En casos de insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática: No se han descrito pautas especiales de dosificación para pacientes con insuficiencia leve a moderada. En casos de insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Ancianos: No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024006321N72024#

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)



CCEF-RC-0395-2024

Modo de uso:

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

Advertencias:

Generales:

Durante tratamientos con paracetamol se han descrito casos graves y ocasionalmente fatales de toxicidad hepática asociados al uso de dosis elevadas o por tiempo prolongado. Aunque la incidencia es mayor cuando se administran dosis superiores a 4 g/día, se han documentado casos con dosis inferiores. La pre-existencia de disfunción hepática y el uso crónico de alcohol incrementan el riesgo.

El uso excesivo o prolongado de paracetamol puede conducir también a lesión renal.

En pacientes con afecciones cardiovasculares, hiperfunción tiroidea o síndromes ansiosos el uso excesivo o prolongado de cafeína puede agravar la condición. Se recomienda usar el producto con precaución en tales casos,

Dado que los 2 componentes de la combinación se metabolizan en el hígado y se excretan por la orina, se recomienda usar el producto con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal de intensidad leve a moderada. En caso de disfunción severa el uso está contraindicado.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que existe evidencia experimental de fetotoxicidad asociada a la cafeína, 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.

Lactancia:

Aunque el paracetamol y la cafeína se excretan en la leche materna, sus concentraciones en dicho compartimiento con el uso de dosis terapéuticas son pequeñas y no representan un riesgo de consideración para el lactante. Se debe tener en cuenta, sin embargo, que con la administración de dosis altas y/o por tiempo prolongado podría ocurrir acumulación de cafeína en la leche y causar estimulación del SNC (irritabilidad y alteraciones de los patrones del sueño) en el infante.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

Niños menores de 12 años.

Insuficiencia hepática y/o renal severa.

Reacciones adversas:

Clasificadas 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 el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Con paracetamol

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, neutropenia, leucopenia, anemia hemolítica, pancitopenia.

Trastornos hepato-biliares:

Raras: Elevación de transaminasas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024006321N72024#

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-0395-2024

Muy raras: Falla hepática aguda, ictericia.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
Muy raras: Hipoglucemia.
Trastornos renales y urinarios:
Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), nefropatía (con dosis elevadas y/o tratamientos prolongados).
Trastornos cardiovasculares:
Raras: Hipotensión.
Trastornos respiratorios:
Raras: Broncoespasmo (en sujetos asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Muy raras: Erupción, urticaria, prurito, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.
Trastornos del sistema inmunológico:
Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y anafilaxia.

Con cafeína

Trastornos gastrointestinales:
Frecuencia no conocida: Náuseas, vómito, gastritis, hemorragia gastrointestinal.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
Frecuencia no conocida: Hiperglicemia e hipoglicemia.
Trastornos cardiovasculares:
Frecuencia no conocida: Taquicardia.
Trastornos del sistema nervioso:
Frecuencia no conocida: Insomnio, agitación, nerviosismo, ansiedad, cefalea.
Trastornos respiratorios:
Frecuencia no conocida: Edema pulmonar.

"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:

Con paracetamol

El consumo crónico o excesivo de bebidas alcohólicas incrementa el riesgo de hepatotoxicidad del paracetamol. Se ha descrito que anticonvulsivantes como la fenitoína, el fenobarbital y la carbamazepina, debido a su efecto inductor de las enzimas microsomales hepáticas, podrían incrementar la conversión del paracetamol en su metabolito hepatotóxico.
El uso combinado de isoniazida y paracetamol en dosis elevadas aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. Se desconoce el mecanismo.
Existe evidencia clínica no concluyente que sugiere una potenciación de la actividad anticoagulante de la warfarina por el uso concomitante de paracetamol en dosis elevadas. Se cree que podría ser debido a un efecto inhibidor del metabolismo de la warfarina causado por el paracetamol.
La metoclopramida y la domperidona aumentan la absorción gastrointestinal del paracetamol. La colestiramina la disminuye.

Con cafeína

La cafeína puede antagonizar el efecto hipnótico y anticonvulsivo del fenobarbital.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024006321N72024#

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-0395-2024

La mexiletina puede reducir la depuración renal de cafeína hasta en un 50% e incrementar con ello la posibilidad de sus efectos adversos.

La combinación de cafeína y medicamentos con actividad inhibidora de la enzima monoaminoxidasa puede dar lugar a taquicardia e hipertensión.

La cafeína puede incrementar el efecto inotrópico cardíaco de los agonistas beta-adrenérgicos.

Su co-administración con agentes simpatomiméticos o con levotiroxina puede provocar taquicardia.

El café, el té, las bebidas carbonatadas de cola y los medicamentos con propiedades estimulantes del SNC en combinación con cafeína puede conducir, por efecto sinérgico, a una excesiva estimulación central.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Con paracetamol

El paracetamol puede provocar falsos positivos en las determinaciones urinarias de ácido 5-hidroxi-indolacético que emplean nitrosonaftol como reactivo.

Con cafeína

La cafeína puede producir falsos positivos en las determinaciones del ácido úrico en sangre por métodos colorimétricos.

La cafeína puede elevar los valores urinarios de ácido 5-hidroxi-indolacético, catecolaminas y ácido vanililmandélico y generar resultados falsos positivos en las pruebas diagnósticas de feocromocitoma.

La cafeína puede alterar los resultados de las pruebas de esfuerzo miocárdico que emplean dipiridamol.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosificación de paracetamol puede conducir a necrosis hepática potencialmente letal y presentarse, además: necrosis tubular renal, coma hipoglucémico y arritmias cardíacas. La hepatotoxicidad podría no ser evidente hasta pasadas 48 a 72 horas de la ingestión, aunque pueden aparecer síntomas durante las primeras 24 horas que incluyen: náuseas, vómito, malestar general, palidez y diaforesis.

Con cafeína se han descrito manifestaciones gastrointestinales, cardíacas y sobre SNC que incluyen: náuseas, vómito, dolor abdominal, taquicardia, arritmias cardíacas, insomnio, nerviosismo, agitación psicomotora, temblor y convulsiones.

Tratamiento:

En casos de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de una dosis masiva, practicar 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 de hepatotoxicidad debida al paracetamol se debe proceder a la administración intravenosa de N-acetilcisteína (como antídoto) dentro de las primeras 12 horas post-ingestión. El protocolo más usado indica: dosis inicial de 150 mg/kg en 200 ml de solución de dextrosa al 5% en 60 minutos, seguido por 50 mg/kg en 500 ml de solución de dextrosa al 5% durante 4 horas y, a continuación, 100 mg/kg en 1000 ml de solución de dextrosa al 5% durante 16 horas (total: 300 mg/kg en 21 horas). La diálisis y la hemodiálisis son inefectivas.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación: Tratamiento sintomático del dolor de cabeza leve a moderado.

Posología (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta cada 6-8 horas.

Advertencias:

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

Si con el uso de este producto los síntomas persisten después de 24-48 horas, suspéndalo y consulte a al médico.

Debido al contenido de cafeína este producto puede causar intranquilidad, irritabilidad y dificultad para dormir.

Durante el uso del producto reduzca el consumo de café o té y no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024006321N72024#

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-0395-2024

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 12 años.

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: BLÍSTER 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 comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20 y 30 Tabletas.

Muestra Médica: Contentivo de 5, 10, 20 y 30 Tabletas.

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: 20 de diciembre de 2024

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-00030V0EF0E52024006321N72024#

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)