



CCEF-RC-0053-2025

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: **PROSON 125 mg – 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLONIXINATO DE LISINA - PROPINOX CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CLONIXINATO DE LISINA - PROPINOX CLORHIDRATO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.979/25**

FECHA DE APROBACION: **13-02-2025**; VIGENTE HASTA: **13-02-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SHAANXI BAOXIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHIINA y R.L. FINE CHEM Pvt. Ltd. / INDIA**

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

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARY TERE COVA DE FONTANA**

PROPIETARIO: **SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del dolor abdominal tipo cólico de intensidad moderada a severa.

Posología aprobada:

Dosis:

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

Dosis máxima:

Clonixinato de lisina: 375 mg/día - Propinoxato: 30 mg/día.

Dosis en pacientes especiales:

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

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

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

Modo de uso:

Administrar por vía oral con abundante agua y, preferiblemente, con las comidas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024004513N22025#

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-0053-2025

Advertencias:

Generales:

El uso de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de casos graves de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden aparecer de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. La experiencia clínica revela que el riesgo en tal sentido resulta particularmente elevado en los mayores de 65 años, al igual que en los pacientes que reciben concomitantemente ácido acetilsalicílico u otros AINEs, o que presentan historia previa de ulceración o sangrado de las vías digestivas. Por ello, el producto debe usarse con precaución en tales casos y advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante la terapia se presenta dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación sugestiva de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso se deberá suspender de inmediato la medicación.

El uso prolongado de AINEs puede causar toxicidad renal, en especial en pacientes en quienes las prostaglandinas ejercen una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal, como sucede en aquellos con disfunción hepática y/o renal, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen, tratamiento concomitante con diuréticos, antagonistas de los receptores de angiotensina II o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y en ancianos. En ellos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el clonixinato de lisina puede comprometer el flujo sanguíneo renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. Por lo tanto, se recomienda en tales casos usar el producto con precaución y vigilar la función renal; y si se detecta algún grado de deterioro funcional durante el tratamiento, suspender de inmediato el mismo y evaluar la condición.

Como el uso de AINEs se ha asociado a la posibilidad de reacciones hepáticas graves, se debe recomendar a los pacientes informar al médico si durante el tratamiento se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, dolor abdominal en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el clonixinato de lisina. Usar con precaución en pacientes con disfunción hepática pre-existente.

El clonixinato de lisina puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado.

Debido al riesgo de complicaciones anticolinérgicas asociadas al propinoxato, se recomienda usar el producto con precaución en pacientes con patologías que predisponen a la obstrucción intestinal o urinaria, así como condiciones en las que la taquicardia podría constituir una complicación, como la tirotoxicosis, la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca.

Dado que el propinoxato puede incrementar significativamente la presión intraocular en presencia de un glaucoma de ángulo estrecho inadvertido, se debe aconsejar a los pacientes suspender el uso del producto y consultar a un oftalmólogo si durante el tratamiento ocurre enrojecimiento y dolor ocular con deficiencia o pérdida de la visión.

Como los pacientes de edad avanzada son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de limitaciones funcionales y depurativas que podrían complicar el tratamiento e incrementar los riesgos, se deben extremar las precauciones al usar en ellos el producto.

El uso de la combinación de clonixinato de lisina y propinoxato puede causar trastornos visuales, mareos, confusión y somnolencia, lo cual que podría comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Se debe informar de ello a los pacientes.

La eficacia y seguridad de la combinación en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se han evidenciado efectos embrio-fetales adversos en los ensayos experimentales con el clonixinato de lisina, no se ha evaluado el potencial del propinoxato en tal sentido y no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad del uso combinado de ambos fármacos en mujeres embarazadas. Por lo tanto, el empleo del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. Es importante destacar, sin embargo, que en embarazos a término el uso de AINEs se ha asociado a la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024004513N22025#

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-0053-2025

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

Lactancia:

Dado que el clonixinato de lisina se excreta en leche materna y no se conoce si ocurre lo mismo con el propinoxato, ni se dispone de información sobre la seguridad del uso combinado de éstos durante la lactancia, 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 materna mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos.
Úlcera péptica activa y/o hemorragia gastrointestinal.
Trastornos de coagulación.
Retención urinaria.
Hipertrofia prostática.
Glaucoma.
Enfermedad gastrointestinal obstructiva.
Íleo paralítico.
Miastenia gravis.
Embarazo.

Reacciones adversas:

Reacciones reportadas con una frecuencia no conocida o no estimable a partir de los datos disponibles:

Con clonixinato de lisina:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Agranulocitosis, trombocitopenia, disminución de la agregación plaquetaria, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Trastornos gastrointestinales:

Dolor abdominal, epigastralgia, gastritis, acidez estomacal, sensación de plenitud gástrica, náuseas, vómito, diarrea, flatulencia, hematemesis, sangrado gastrointestinal.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Pérdida de apetito.

Trastornos renales y urinarios:

Proteinuria.

Trastornos del sistema nervioso:

Mareos, somnolencia, insomnio, cansancio, fatiga, euforia.

Trastornos respiratorios:

Disnea, broncoespasmo.

Trastornos musculoesqueléticos:

Temblores.

Trastornos del oído y laberinto:

Vértigo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupción, prurito, urticaria, eccema maculo-papilar.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos generales:

Pirexia, sofoco.

Con propinoxato:

Trastornos gastrointestinales:

Boca seca, náuseas, dispepsia, epigastralgia, constipación.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024004513N22025#

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-0053-2025

Trastornos renales y urinarios:
Retención urinaria, dificultad para orinar.
Trastornos cardiovasculares:
Taquicardia.
Trastornos del sistema nervioso:
Cefalea, confusión, cansancio, excitabilidad, disminución de la memoria.
Trastornos oculares:
Midriasis, visión borrosa, aumentos de presión intraocular.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Rubor facial, enrojecimiento, exantema, prurito, sudoración.
Trastornos del sistema inmunológico:
Reacciones de hipersensibilidad.

"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 clonixinato de lisina:

El uso de clonixinato de lisina con agentes antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico, la ticlopidina o el clopidogrel), anticoagulantes (como la warfarina o la heparina) y trombolíticos (como la estreptoquinasa) incrementa el riesgo de complicaciones hemorrágicas.

Los AINEs, incluido el clonixinato de lisina, pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como el captopril y similares), antagonistas de receptores de angiotensina II (como el losartán y similares) y bloqueantes beta-adrenérgicos (como el atenolol y similares). Así mismo, la co-administración de un AINE con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o un antagonista de receptores de angiotensina II puede causar deterioro de la función renal.

El uso concomitante de AINEs y diuréticos podría conducir a una falla renal secundaria a la disminución del flujo sanguíneo renal debida a inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. Podría ocurrir además una reducción de la respuesta antihipertensiva del diurético.

La combinación de clonixinato de lisina con otros AINEs aumenta el riesgo de úlcera péptica y de sangrado gastrointestinal.

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.

Los AINEs pueden reducir la depuración renal del litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Los AINEs pueden reducir la depuración renal de metotrexato y aumentar con ello sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Con propinoxato:

El propinoxato puede causar efectos anticolinérgicos aditivos si se administra en combinación con antidepresivos tricíclicos (como la amitriptilina y similares), antiarrítmicos (como quinidina y disopiramida), antihistamínicos (como clorfeniramina y difenhidramina), antipsicóticos (como butirofenonas y fenotiazinas) u otros agentes con actividad anticolinérgica (como tiotropio e ipratropio).

El uso concurrente de propinoxato y antagonistas de dopamina (como la metoclopramida) puede dar lugar a una reducción del efecto gastrointestinal de ambos fármacos.

En pacientes tratados con agonistas beta-adrenérgicos (como clenbuterol, salbutamol, formoterol y similares) el propinoxato puede incrementar el riesgo de taquicardia.

Los antiácidos y antidiarreicos adsorbentes pueden reducir la absorción gastrointestinal del propinoxato.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024004513N22025#

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-0053-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Al igual que ocurre con otros AINEs, las manifestaciones clínicas de una sobredosis de clonixinato de lisina pueden incluir, según la cantidad ingerida: letargia, mareo, somnolencia, tinnitus, náuseas, vómito, dolor epigástrico, hemorragia gastrointestinal, acidosis metabólica, hiper o hipotensión arterial, arritmias cardíacas, depresión respiratoria, falla renal aguda, disfunción hepática, convulsiones y coma. La sobredosis de propinoxato, por su parte, puede causar efectos antimuscarínicos como: Sequedad bucal, taquicardia, retención urinaria, sequedad ocular, midriasis, visión borrosa, íleo paralítico, rubor, incoordinación motora, confusión, agitación, delirio y alucinaciones.

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.

La hemodiálisis resulta ineficaz debido a la elevada unión a proteína de los fármacos.

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.

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

Si con el uso de este producto se presenta algún efecto indeseable, en especial trastornos del sistema digestivo o síntomas de alergia, suspenda el tratamiento e Informe al médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Úlcera péptica activa.

Trastornos de coagulación.

Hipertrofia prostática.

Glaucoma.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

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: BLISTER PAO / ALU / PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de (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 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024004513N22025#

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-0053-2025

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: 19 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-00030V0EF0E62024004513N22025#

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)