



CCEF-RC-0141-2025

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: **KETOTOP 25 mg / 10 mL SOLUCIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DEXKETOPROFENO**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.067/25**

FECHA DE APROBACION: **23-04-2025**; VIGENTE HASTA: **23-04-2032**

FABRICANTE: **CALOX DE COSTA RICA, S.A. / COSTA RICA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HUANGSHI SHIXING PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CALOX INTERNATIONAL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ELOISA DEL VALLE SUAREZ VALLEJO**

PROPIETARIO: **McK PHARMACEUTICALS, C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

25 mg cada 8 - 12 horas, según necesidad.

Dosis máxima:

75 mg/día.

El dextetoprofeno no debe ser administrado por un período mayor a 5 días.

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

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal de intensidad leve se recomienda una dosis total diaria no mayor de 50 mg. En pacientes con insuficiencia moderada a severa el uso está contraindicado.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E72024010423N72025#

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-0141-2025

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada se recomienda una dosis total diaria no mayor de 50 mg. En pacientes con insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Iniciar con una dosis diaria no mayor de 50 mg y ajustarla, en caso necesario, hasta 75 mg/día conforme a la tolerancia del paciente.

Modo de uso:

La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco, por esto, en caso de dolor agudo, se recomienda la administración como mínimo 15 minutos antes de las comidas.

Advertencias:

Generales:

La dosificación de dexketoprofeno debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis efectiva más baja y durante el tiempo más corto que la condición permita. La administración de dosis superiores a las recomendadas y/o por períodos de tiempo prolongados aumenta el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, renales y gastrointestinales.

Con el uso de AINEs en general se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad. Por ello, y frente a la posibilidad de una reacción cruzada, antes de iniciar un tratamiento con dexketoprofeno se debe investigar cuidadosamente en el paciente la existencia de

antecedentes en tal sentido y, en caso positivo, evitar su prescripción. Así mismo, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de: erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

El uso de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Por ello, al prescribir dexketoprofeno se debe advertir a los pacientes la importancia de informar inmediatamente al médico si durante el tratamiento se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso deberá suspenderse la medicación.

Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera gastroduodenal no relacionada con AINEs. En tales casos, el médico tratante deberá tomar las medidas que correspondan para proteger la vía digestiva.

El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos trombóticos cardiovasculares (como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) que podrían comprometer la vida de los pacientes. La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente o factores de riesgo para la misma (hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan particularmente propensos. Por ello, para el uso de dexketoprofeno en tales circunstancias se recomienda precaución extrema y advertir a los pacientes la importancia de notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, debilidad y/o dificultad para hablar.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen, tratamiento concomitante con diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y pacientes de edad avanzada, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el dexketoprofeno puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. Por ello, se recomienda extremar las precauciones en tales casos.

Debido a su potencial efecto antiagregante plaquetario, no es recomendable el uso de dexketoprofeno en pacientes que podrían resultar afectados por una prolongación del tiempo de sangrado (pacientes con coagulopatías o con tratamiento anticoagulante). Sin embargo, si tras la valoración del balance beneficio/riesgo resultase clínicamente justificable su empleo, se recomienda precaución extrema y vigilancia frecuente de los parámetros de coagulación.

La actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética de los AINEs podría enmascarar los signos y síntomas de una infección.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E72024010423N72025#

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-0141-2025

Usar con precaución en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal de intensidad leve, insuficiencia hepática leve a moderada, hipertensión arterial, lupus eritematoso sistémico, insuficiencia cardíaca, asma bronquial, edema y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por retención o sobrecarga de fluidos.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del dexketoprofeno en menores de 18 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.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad del dexketoprofeno en mujeres embarazadas, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Es importante destacar, sin embargo, que en embarazos a término el uso de AINEs en general se ha asociado a la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. Igualmente, se ha planteado que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas durante el parto podría ocasionar disminución de las contracciones uterinas (con retrasos o prolongación del parto) y complicaciones hemorrágicas (por el efecto antiagregante plaquetario). Debido a ello, el uso de dexketoprofeno en el tercer trimestre del embarazo y durante el parto está contraindicado.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el dexketoprofeno se distribuye en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su empleo durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período por los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se debe suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al dexketoprofeno, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.

Pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico, u otros AINEs) precipitan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.

Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica / hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).

Pacientes con otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos.

Pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

Pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de coagulación.

Disfunción renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina <50 mL/min).

Disfunción hepática grave (puntuación de Child-Pugh 10 - 15).

Pacientes con Insuficiencia cardíaca grave.

Pacientes con antecedentes de asma bronquial.

Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado 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).

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E72024010423N72025#

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-0141-2025

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

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: Neutropenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Edema de laringe.

Muy raras: Reacciones anafilácticas (incluido shock).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Anorexia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Insomnio, ansiedad.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Dolor de cabeza, insomnio, somnolencia, mareo, nerviosismo, ansiedad.

Raras: Parestesias, síncope.

Trastornos oculares:

Muy raras: Visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: Vértigo.

Muy raras: Tinnitus.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Palpitaciones.

Muy raras: Taquicardia.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: Sofocos.

Raras: Hipertensión.

Muy raras: Hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Bradipnea.

Muy raras: Disnea, broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómito, diarrea, dispepsia, dolor abdominal.

Poco frecuentes: Gastritis, boca seca, constipación, flatulencia.

Raras: Úlcera péptica con o sin perforación y con o sin hemorragia.

Muy raras: Pancreatitis.

Frecuencia no conocida: Hematemesis, melena, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Hepatitis, valores de función hepática alterados.

Muy raras: Daño hepatocelular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción.

Raras: Urticaria, acné, sudoración.

Muy raras: Prurito, fotosensibilidad, angioedema, edema facial, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raras: Lumbalgia.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Insuficiencia renal aguda, poliuria.

Muy raras: Síndrome nefrótico.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Trastornos menstruales, trastornos prostáticos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E72024010423N72025#

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-0141-2025

Poco frecuentes: Fatiga, astenia, escalofríos, malestar general.

"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 los AINEs en general se han descrito interacciones cuya factibilidad, por analogía, debe ser considerada también con el dextetoprofeno. Entre ellas:

El uso de AINEs con agentes antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico, la ticlopidina y el clopidogrel), anticoagulantes (como la warfarina y la heparina), trombolíticos (como la estreptoquinasa) o con otros AINEs incrementa el riesgo de complicaciones hemorrágicas, incluyendo la posibilidad de hemorragia gastrointestinal.

Se ha descrito que los AINEs pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como el captopril y similares), de los antagonistas de receptores de angiotensina II (como el losartán y similares) y de los bloqueantes betaadrenérgicos (como el atenolol y similares). Adicionalmente, la coadministración de un AINE con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o con un antagonista de los receptores de angiotensina II puede conducir a un deterioro de la función renal.

Los AINEs pueden reducir el efecto natriurético de la furosemina y diuréticos tiazidas.

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.

Los AINEs pueden reducir la depuración renal del metotrexato, aumentando así sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Se han reportado casos de sangrado gastrointestinal severo en pacientes que recibían AINEs y pentoxifilina.

La combinación de un AINE con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares) puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

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

El probenecid puede reducir la unión a proteínas del dextetoprofeno y su aclaramiento plasmático, dando lugar a un aumento de sus niveles séricos, tiempo de vida media y riesgos de toxicidad.

Los resultados de estudios con animales de experimentación indican que dosis elevadas de fluoroquinolonas en combinación con AINEs puede provocar estimulación del sistema nervioso central y dar lugar a convulsiones.

Los AINEs pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de la ciclosporina como resultado de una disminución del flujo sanguíneo renal debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Los AINEs pueden alterar la depuración renal de la digoxina y, como resultado, aumentar sus niveles séricos y riesgos de toxicidad.

Los AINEs pueden desplazar a la fenitoína de su unión a proteínas, aumentando así sus concentraciones plasmáticas y consecuente toxicidad.

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

Los AINEs pueden aumentar la toxicidad hematológica de la zidovudina.

El consumo de bebidas alcohólicas durante un tratamiento prolongado con AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastroduodenal.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones clínicas de la sobredosificación de dextetoprofeno pueden incluir, según la cantidad ingerida: dolor de cabeza, somnolencia, desorientación, vértigo, náuseas, vómito, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal, depresión respiratoria, hipertensión, hipotensión, falla renal

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E72024010423N72025#

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-0141-2025

aguda, 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. Vigilar la función renal y respiratoria y considerar la posibilidad de convulsiones. La diuresis forzada, la hemodiálisis y la hemoperfusión resultan ineficaces debido a la elevada unión a proteína del dextetopropeno.

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 estricta vigilancia médica.

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 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, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Informe al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del sistema digestivo.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

No exceda la dosis prescrita.

No se utilice por más de 5 días.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos.

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: SOBRES PES / ALU / PES, COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTON.

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 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 sobres.

Muestra Médica: Contentivo de 2 sobres.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E72024010423N72025#

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-0141-2025

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: 16 de mayo 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-00020V0EF0E72024010423N72025#

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)