



CCEF-RC-0149-2025

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: **ALIVETFORTE DIA 650 mg – 20 mg – 2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ACETAMINOFEN – CAFEINA – MALEATO DE CLORFENIRAMINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) – CAFEINA – CLORFENAMINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.075/25**

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

FABRICANTE: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA y SUPRIYA LIFESCIENCES Ltd. / INDIA y SIEGFRIED PHARMACHEMIKALLEN MINDEN GmbH / ALEMANIA**

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

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA ELVIRA FERNANDEZ MICHELENA**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático del resfriado común.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años: Un (01) comprimido recubierto cada 6 -8 horas.

Dosis máxima:

Acetaminofén 2.600 mg/día - Clorfeniramina 8 mg/día - Cafeína 80 mg/día.

Modo de uso:

Este medicamento se administra por vía oral.

Si la fiebre persiste más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas durante más de 5 días, o bien el paciente empeora o aparecen nuevos síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas, a medida que estos desaparezcan se debe suspender el tratamiento.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012302N92025#

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-0149-2025

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta la eficacia del mismo.

No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.

Advertencias:

Generales:

La administración de este producto en dosis excesivas o por tiempo prolongado puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.

Se han reportado casos muy raros de reacciones cutáneas graves (por ejemplo, reacciones adversas cutáneas graves como Síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda).

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

No se use en niños menores de 12 años.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

Si los síntomas persisten por más de 2 días con el uso de este medicamento suspéndase y consulte al médico.

La administración de este producto en dosis mayores a las recomendadas o por tiempo prolongado (más de 48 horas) puede ocasionar graves lesiones hepáticas y renales.

Debe evitar el uso simultáneo de este producto con otros medicamentos que contengan PARACETAMOL (ACETAMINOFEN).

En caso de insuficiencia hepática y/o alcoholismo crónico no se exceda de 2 g en un día y el intervalo de dosis será cada 8 horas.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Este producto contiene Aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenilcetonúricos.

Embarazo:

Si está embarazada consulte a su médico antes de usar este producto.

No se ha establecido la seguridad de la cafeína en mujeres embarazadas. La administración de dosis elevadas se ha asociado con un incremento del riesgo de parto prematuro y bajo peso al nacer, por lo que se recomienda disminuir la dosis de cafeína diaria y no tomar dosis superiores a 300 mg/día. La cafeína atraviesa la placenta y alcanza concentraciones tisulares similares a las concentraciones maternas, pudiendo producir arritmias fetales por uso excesivo.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

Lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de usar este producto.

Con el acetaminofén no se han descrito problemas en humanos.

Dado que, en la leche materna, se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos como el maleato de clorfenamina, no se recomienda su utilización por mujeres en periodo de lactancia, debido al riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual. La clorfeniramina puede inhibir la lactancia materna por sus acciones anticolinérgicas. La cafeína se excreta a la leche en cantidades muy pequeñas, alrededor del 1%. En algunas ocasiones, y tras largos periodos de uso del medicamento, se ha observado irritabilidad y alteraciones de los patrones del sueño en el lactante debido a su acumulación, por lo que debe evitarse en lo posible su ingesta.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes.

Glaucoma de ángulo cerrado.

Hipertrofia prostática.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012302N92025#

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-0149-2025

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 ($< 1/10.000$).

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

Relacionadas con el acetaminofén o paracetamol:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

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

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuente: Náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy raras: Hipoglucemia.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.

Trastornos cardiovasculares:

Raras: Hipotensión.

Trastornos del sistema nervioso central:

Frecuencia no conocida: Cefalea.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad, que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y un shock anafiláctico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Reacciones cutáneas graves.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: Malestar, insomnio.

Relacionadas con la clorfeniramina:

Trastorno del sistema nervioso:

Rara: Reacción paradójica (pesadillas, excitación, nerviosismo, etc.) más frecuente en niños y pacientes de edad avanzada, en estos pacientes además es más probable que se produzca confusión.

Frecuencia no conocida: Somnolencia y sedación.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: Sequedad de boca, nariz y garganta (más probables en pacientes de edad avanzada), malestar gastrointestinal, náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor abdominal, orina oscura, etc.).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Rara: Sudoración incrementada.

Frecuencia no conocida: Reacciones de fotosensibilidad: eccema, prurito, rash cutáneo.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012302N92025#

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-0149-2025

Trastornos oculares:

Rara: Visión borrosa.

Trastornos renales y urinarios:

Rara: Retención urinaria, dificultad o dolor durante la micción. (Más frecuentes en pacientes de edad avanzada).

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Rara: Pérdida de apetito.

Trastornos cardíacos:

Rara: Palpitaciones, taquicardia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Discrasias sanguíneas.

Relacionadas con la cafeína:

Trastornos del sistema nervioso:

Nerviosismo, desasosiego, insomnio, inquietud.

Trastornos gastrointestinales:

Irritación y otras molestias gastrointestinales.

Trastornos cardiovasculares:

Taquicardia.

Estos efectos adversos dependen de la sensibilidad a la cafeína y de la dosis diaria.

"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:

Interacciones debidas al acetaminofén:

El acetaminofén o paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interaccionar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, dichas vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, algunos anticonvulsivantes) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de acetaminofén o paracetamol.

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

Alcohol etílico: Potencia la toxicidad del acetaminofén, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del acetaminofén.

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): Posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.

Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): Disminución de la biodisponibilidad del acetaminofén, así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

Diuréticos del asa: Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el acetaminofén puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

Isoniazida: Disminución del aclaramiento de acetaminofén, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

Lamotrigina: Disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Metoclopramida y domperidona: Aumentan la absorción del acetaminofén en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012302N92025#

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-0149-2025

Probenecid: Incrementa la vida media plasmática del acetaminofén, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.

Propanolol: Aumento de los niveles plasmáticos de acetaminofén, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina): Disminución en la absorción del acetaminofén, con posible inhibición de su efecto, por fijación del acetaminofén en intestino.

Interacciones debidas a la clorfeniramina:

Alcohol o medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (ej.: Antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anestésicos, procabazina, etc.) se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos, como la clorfenamina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procabazina (anticanceroso): Su uso simultáneo no es recomendable porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.

Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica (como Belladona o alcaloides de la Belladona): Se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfeniramina.

Fosfenitoína y fenitoína: Aumento de riesgo de toxicidad por fenitoína (ataxia, hiperreflexia, nistagmos, temblor).

Medicamentos ototóxicos: Se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.

Medicamentos fotosensibilizantes: Se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Interacciones debidas a la cafeína:

La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por los anticonceptivos orales.

El uso simultáneo con antiinfecciosos de tipo quinolonas (por ejemplo: ácido oxolínico, ciprofloxacino, etc.) puede retrasar la eliminación de la cafeína y de su metabolito paraxantina.

El uso concomitante de cafeína y barbitúricos puede antagonizar los efectos hipnóticos o anticonvulsivantes de los barbitúricos.

La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, otros medicamentos que contienen cafeína, o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC, provocando nerviosismo, irritabilidad o insomnio.

El uso simultáneo de broncodilatadores adrenérgicos con cafeína puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC, produciendo efectos como: incremento de la presión arterial, arritmias y hemorragia cerebral.

La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por la cimetidina.

El disulfiram inhibe el metabolismo de la cafeína. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes alcohólicos que deben evitar la utilización de cafeína para evitar la aparición de excitación cardiovascular o cerebral.

La eritromicina puede disminuir el aclaramiento de la cafeína.

El tratamiento concomitante con el antiepiléptico fenitoína aumenta la eliminación de cafeína, pudiendo disminuir su efecto por lo que no evitaría la somnolencia producida por el dimenhidrinato.

La cafeína disminuye la absorción de hierro, por lo que se debe distanciar su toma al menos 2 horas.

El uso simultáneo con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona, linezolid, procabazina y selegilina, puede producir hipertensión, taquicardia y un aumento ligero de la presión arterial si la cafeína se administra en pequeñas cantidades.

El uso simultáneo con litio aumenta la excreción urinaria de éste, reduciendo posiblemente su efecto terapéutico.

La mexiletina puede reducir la eliminación de la cafeína en un 50%, así como aumentar las reacciones adversas de la cafeína por acumulación de la misma.

La cafeína actúa sinérgicamente con los efectos taquicárdicos de simpaticomiméticos, tiroxina, etc.

La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es acelerada por el tabaco. La cafeína reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012302N92025#

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-0149-2025

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La clorfeniramina puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas.

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

La Cafeína puede alterar los resultados de la prueba de esfuerzo miocárdico que emplea dipiridamol, por lo que se recomienda interrumpir la ingesta de cafeína 24 horas antes de la prueba, también puede elevar las concentraciones urinarias de los ácidos vanililmandélico y 5-hidroxiindolacético, así como de catecolaminas. Este hecho puede conducir a falsos positivos en el diagnóstico de feocromocitoma o neuroblastoma. Así mismo, puede elevar los niveles de glucosa en sangre, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos y al igual que paracetamol, puede producir un falso positivo en la cuantificación de ácido úrico en sangre.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Los síntomas que aparecen en caso de sobredosificación de cafeína son a consecuencia de una excesiva estimulación del SNC (insomnio, inquietud, vómitos, convulsiones y síntomas de excitación, latidos cardíacos irregulares) y de irritación gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal).

Los síntomas de sobredosis por clorfeniramina son: Efectos colinérgicos (torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad intensa de boca, nariz o garganta, sofoco o enrojecimiento de la cara, sensación de falta de aire o dificultad respiratoria, retención urinaria); depresión del SNC (somnolencia intensa); estimulación del SNC (alucinaciones, crisis convulsivas, problemas para dormir); hipotensión (sensación de desmayo), arritmias cardíacas.

La sintomatología por sobredosis de acetaminofén incluye confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, mareos, vómitos, pérdida del apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática.

En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de andar.

Es especialmente importante la identificación precoz de la sobredosificación por acetaminofén, debido a la gravedad del cuadro, así como, a la existencia de un posible tratamiento.

Si se ha ingerido una sobredosis de acetaminofén debe tratarse rápidamente al paciente en un centro hospitalario, aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque estos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de acetaminofén se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

Fase I (12-24 horas): Náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.

Fase II (24-48 horas): Mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.

Fase III (72-96 horas): Pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST.

Fase IV (7-8 días): Recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión.

En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de acetaminofén superiores a 300 mcg/mL, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de acetaminofén a las 4 horas son inferiores a 120 mcg/mL o menores de 30 mcg/mL a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis aguda de cafeína es principalmente sintomático y de mantenimiento.

El tratamiento de la sobredosis de clorfeniramina es sintomático y de mantenimiento.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012302N92025#

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-0149-2025

En todos los casos de sobredosis de acetaminofén, se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: La N-acetilcisteína. Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 mL/kg de solución acuosa al 20%; pH 6,5), administrados por vía I.V. durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

I. Adultos:

1. Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 mL/kg de solución acuosa al 20%; pH 6,5).

2. Dosis mantenimiento: 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 mL de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 mL/kg de solución acuosa al 20 % de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 mL de dextrosa al 5 % en infusión lenta durante 4 horas.

b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 mL/kg de solución acuosa al 20 % de N-acetilcisteína; pH: 6,5) en 1000 mL de dextrosa al 5 % en infusión lenta durante 16 horas.

II. Niños:

El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20 % podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 mcg/mL.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: Excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Por vía oral, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

Una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal.

17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas.

Cada dosis debe diluirse al 5 % con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático del resfriado común.

Posología:

Adultos: Un (01) comprimido recubierto cada 6 -8 horas.

Advertencias:

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

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Si los síntomas persisten por más de 2 días con el uso de este medicamento suspéndase y consulte al médico.

La administración de este producto en dosis mayores a las recomendadas o por tiempo prolongado (más de 48 horas) puede ocasionar graves lesiones hepáticas y renales.

Debe evitar el uso simultáneo de este producto con otros medicamentos que contengan PARACETAMOL (ACETAMINOFEN). En caso de insuficiencia hepática y/o alcoholismo crónico no se exceda de 2 g en un día y el intervalo de dosis será cada 8 horas.

La administración de este producto en dosis mayores o por tiempo prolongado puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.

Debe evitar el uso simultáneo de este producto con otros medicamentos que contengan ACETAMINOFEN (PARACETAMOL).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012302N92025#

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-0149-2025

En caso de insuficiencia hepática y alcoholismo crónico no se excederá de 2 g en un día y el tiempo entre dosis será de cada 8 horas.

No se use en niños menores de 12 años.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Este producto contiene Aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenilcetonúricos.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Glaucoma de ángulo cerrado.

Hipertrofia prostática.

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 PVC/PVDC, 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 tentativo 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 4, 6, 8, 12 y 20 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 4 y 6 comprimidos recubiertos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012302N92025#

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-0149-2025

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: 14 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-00030V0EF0E72024012302N92025#

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)