



CCEF-RC-0150-2025

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 GRANULADO**

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.44.076/25**

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 adolescentes mayores de 14 años: Un (1) sobre cada 6 -8 horas.

Se tomará el contenido de un sobre (650 mg de acetaminofén o paracetamol) cada 6 - 8 horas (3 o 4 sobres al día). No sobrepasar cuatro (4) tomas diarias. No se excederá de 2,6 g de paracetamol o acetaminofén cada 24 horas.

Dosis máxima:

Acetaminofén (paracetamol): 2,6 g/día.

Clorfeniramina maleato: 8 mg/día.

Cafeína: 80 mg/día.

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012353N12025#

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-0150-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática / renal / cardíaca:

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Pueden necesitar dosis menores por ser más sensibles a sus efectos adversos.

Modo de uso:

Tomar el medicamento después de las comidas o con algún alimento, especialmente si se notan molestias digestivas.

No debe tomar este medicamento con el estómago vacío.

Vaciar el contenido de un sobre en medio vaso de agua, agitar e ingerir una vez disuelto.

Advertencias:

Generales:

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan acetaminofén (paracetamol). En caso de administrarse otro medicamento que contenga acetaminofén (paracetamol) no se deberá exceder la dosis máxima de acetaminofén de 2.6 g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza.

Si la fiebre se mantiene durante más de tres (3) días, o los síntomas empeoran, o si persisten después de cinco (5) días, suspéndase el medicamento y consulte al médico.

Acetaminofén (paracetamol):

Debe administrarse con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

La utilización de acetaminofén (paracetamol) en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor, etc. - al día) puede provocar daño hepático.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones broncoespásticas con acetaminofén (paracetamol) (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados.

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.

Clorfeniramina maleato:

Este medicamento puede producir sedación. Debido al riesgo de depresión del SNC se debe advertir al paciente que evite el consumo de bebidas alcohólicas o ingestión de depresores del SNC (barbitúricos o tranquilizantes, IMAO) conjuntamente con este medicamento.

Se recomienda evaluar la situación clínica antes de administrar el medicamento en pacientes con una enfermedad respiratoria persistente, como puede ser enfisema, bronquitis crónica, asma bronquial o cuando la tos va acompañada de secreción excesiva.

Se recomienda evaluar la situación clínica antes de administrar el medicamento en pacientes alérgicos a otros antihistamínicos ya que puede producirse sensibilidad cruzada.

Se debe administrar con precaución en caso de hipertensión, enfermedades cardiovasculares graves, obstrucción del cuello vesical o retención urinaria, hipertrofia prostática, glaucoma, hipertiroidismo.

Por el contenido en maleato de clorfeniramina es más probable que se produzcan efectos anticolinérgicos y estimulantes del SNC en pacientes mayores de 65 años y existe peligro de que se produzca un glaucoma no diagnosticado.

En niños y pacientes de edad avanzada sometidos a tratamiento con antihistamínicos puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012353N12025#

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-0150-2025

Los pacientes de edad avanzada, pueden ser más susceptibles a los efectos anticolinérgicos que producen los antihistamínicos como son: mareo, sedación, confusión, hipotensión y sequedad de boca.

Cafeína:

En los pacientes con arritmias cardíacas, hiperfunción tiroidea o pacientes con síndromes ansiosos, se debe reducir la dosis de cafeína a 100 mg/día, por lo que el límite diario es de cuatro (4) sobres y bajo control médico.

Se recomienda precaución en los pacientes diabéticos ya que la cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.

Los pacientes con hipertensión o insomnio, tomarán este medicamento con precaución ya que la cafeína puede potenciar estas patologías.

Los pacientes sensibles a otras xantinas (aminofilina, teofilina, etc.) también pueden ser sensibles a la cafeína por lo que no deberían tomar este medicamento.

Se recomienda precaución en los pacientes con úlcera péptica porque su situación se puede agravar.

En pacientes con insuficiencia hepática, se deberá realizar un ajuste de la posología, ya que la cafeína se metaboliza fundamentalmente en el hígado.

En pacientes con historial de isquemia miocárdica, especialmente cuando realicen ejercicio físico o se encuentren en lugares de elevada altitud.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

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

En pacientes diabéticos.

En pacientes con ataques agudos de asma.

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

Embarazo:

Acetaminofén (paracetamol):

No se han descrito problemas en humanos con acetaminofén (paracetamol). Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el acetaminofén (paracetamol) atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar acetaminofén (paracetamol) salvo en caso de necesidad.

Clorfeniramina maleato:

Estudios realizados en animales no han demostrado efectos adversos sobre el feto. No se han realizado estudios controlados en humanos.

Cafeína:

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.

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

Lactancia:

Acetaminofén (paracetamol):

No se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/mL (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado acetaminofén (paracetamol) ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas.



CCEF-RC-0150-2025

Clorfeniramina maleato:

Dado que, en la leche materna, se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos como el maleato de clorfeniramina, 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.

Cafeína:

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.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Se evitará realizar actividades que requieran gran atención, como conducir automóviles o manejar maquinaria que pueda ser peligrosa, ya que puede producir somnolencia.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No administrar en pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).

Niños menores de 14 años.

No administrar a pacientes diagnosticados de ansiedad (agorafobia, ataques de pánico).

Enfermedades cardíacas graves.

Glaucoma de ángulo cerrado.

Hipertrofia prostática.

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 (paracetamol):

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Hipoglucemia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, neutropenia, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del sistema nervioso central:

Frecuencia no conocida: Cefalea.

Trastornos vasculares:

Raras: Hipotensión.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Hepatotoxicidad (ictericia), niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Trastornos renales y urinarios:

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012353N12025#

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-0150-2025

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: Malestar, insomnio.

Relacionadas con la clorfeniramina maleato:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Rara: Discrasias sanguíneas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Rara: Pérdida de apetito.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Somnolencia y sedación.

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.

Trastornos oculares:

Rara: Visión borrosa.

Trastornos cardíacos:

Rara: Palpitaciones, Taquicardia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: Sequedad de boca, nariz y garganta (estas reacciones es más probable que aparezcan en pacientes de edad avanzada), malestar gastrointestinal, náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento. La aparición de estas reacciones adversas puede ser frecuente, pero puede evitarse tomando el medicamento con leche o con comida.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Rara: Sudoración incrementada.

Trastornos renales y urinarios:

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

Relacionadas con la cafeína:

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Estimulación del SNC con síntomas como nerviosismo, desasosiego inquietud.

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: Taquicardia.

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

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: Irritación gastrointestinal.

"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:

Acetaminofén (paracetamol):

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

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012353N12025#

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-0150-2025

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. Sin embargo, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.

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

Anticolinérgicos (glicopirronio, propantelina): Disminución en la absorción del acetaminofén (paracetamol), con posible inhibición de su efecto, por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico.

Anticonceptivos hormonales/estrógenos: Disminución de los niveles plasmáticos de acetaminofén (paracetamol), con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.

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

Carbón activado: Disminuye la absorción del acetaminofén (paracetamol) cuando se administra rápidamente tras una sobredosis.

Cloranfenicol: Potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Diuréticos de asa: Aunque el paracetamol o acetaminofén puede reducir la excreción urinaria de prostaglandinas, los datos clínicos indican que no afecta a la diuresis o natriuresis provocada por la furosemida.

Isoniazida: Disminución del aclaramiento de acetaminofén (paracetamol), 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 (paracetamol) en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.

Probenecid: Incrementa la semivida plasmática del acetaminofén (paracetamol), al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.

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

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

Rifampicina: Aumento del aclaramiento de acetaminofén (paracetamol) y formación metabolitos hepatotóxicos de éste, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Zidovudina: Aunque se ha descrito una posible potenciación de la toxicidad de zidovudina (neutropenia, hepatotoxicidad) en pacientes aislados, no parece que exista ninguna interacción de carácter cinético entre ambos medicamentos).

Clorfeniramina maleato:

El uso simultáneo con alcohol o medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.

Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica: Se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico.

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

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

Medicamentos fotosensibilizantes: Se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012353N12025#

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-0150-2025

Cafeína:

El uso simultáneo con antiinfecciosos de tipo quinolonas (por ej.: 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 los anticonceptivos orales, la cimetidina y el disulfiram.

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 dos (2) horas.

El uso simultáneo con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona, linezolid, procarbazona 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, por ejemplo, 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.

La cafeína antagoniza los efectos sedantes de algunos antihistamínicos.

En el caso de sustancias con un amplio espectro de acción (ej. benzodiacepinas) las interacciones pueden variar individualmente y pueden ser impredecibles.

La cafeína puede interaccionar con fármacos que son sustratos del citocromo P450 1A2 (enzima CYP1A2), ya que este enzima interviene en el metabolismo de la cafeína.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Acetaminofén (paracetamol):

Sangre: Aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato-deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.

Orina: Pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.

Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: El acetaminofén (paracetamol), como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzóico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con acetaminofén (paracetamol) al menos tres (3) días antes de la administración de bentiromida.

Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: En las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

Clorfeniramina maleato:

Puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la medicación al menos cuatro (4) días antes de comenzar las pruebas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012353N12025#

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-0150-2025

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.

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.

Puede elevar los niveles de glucosa en sangre, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.

Puede producir un falso positivo en la cuantificación de ácido úrico en sangre.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Acetaminofén (paracetamol):

La sintomatología por sobredosis con acetaminofén (paracetamol) incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico, aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos puedan 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 (paracetamol) 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 (12-48 horas): Mejoría clínica, comienzan a elevarse los niveles de AST, ATL, 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 cuatro (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 (paracetamol) superiores a 300 microgramos/mL, encontrados a las cuatro (4) horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Este comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las cuatro (4) horas son inferiores a 120 microgramos /mL o menores de 30 microgramos/mL a las 12 horas de la ingestión.

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

Clorfeniramina maleato:

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 respiración dificultosa, retención urinaria); depresión del SNC (somnolencia intensa); estimulación del SNC (alucinaciones, crisis convulsivas, problemas para dormir); hipotensión (sensación de desmayo), arritmias cardíacas.

Cafeína:

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).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012353N12025#

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-0150-2025

Tratamiento:

Acetaminofén (paracetamol):

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las cuatro (4) horas siguientes a la ingestión.

Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por acetaminofén (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 IV durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

Adultos:

Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 mL/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5) lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 mL de dextrosa al 50%, durante 15 minutos.

Dosis de mantenimiento:

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 cuatro (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.

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 ocho (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 20% podrá ser interrumpida cuando el resultado del examen de sangre muestre niveles hemáticos de acetaminofén (paracetamol) inferiores a 200 microgramos/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 una (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.

Diecisiete (17) dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada cuatro (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.

Clorfeniramina maleato:

Sintomático y de mantenimiento.

Cafeína:

Sintomático y de mantenimiento.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología:

Tratamiento sintomático del resfriado común.

Adultos y niños mayores de 14 años: Un (1) sobre cada 6-8 horas.

Vaciar el contenido de un sobre en medio vaso de agua, agitar e ingerir una vez disuelto.

Advertencias:

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012353N12025#

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-0150-2025

Si los síntomas persisten por dos a tres días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
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.
No se use en niños menores de 14 años.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis prescrita.
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.
En pacientes con ataques agudos de asma.
Este producto contiene Aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenilketonúricos.
Contraindicaciones:
Alergia a los componentes de la fórmula.
Pacientes diagnosticados de ansiedad (agorafobia, ataques de pánico).
Enfermedades cardíacas graves.
Enfermedades hepáticas o hepatitis viral.
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: SOBRE DE POLIESTER ALU-PE/PE-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 ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1, 5, 6, 10, 12, 18 y 24 sobres.
Muestra Médica: Contentivo de 1, 2 y 5 sobres.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024012353N12025#

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-0150-2025

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-00030V0EF0E72024012353N12025#

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)