



CCEF-RC-0163-2025

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: **ALIVETOS 3 mg – 15 mg / 5 mL SOLUCIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO - CLORFENIRAMINA MALEATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **DEXTROMETORFANO - CLORFENAMINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.089/25**

FECHA DE APROBACION: **02-05-2025**; VIGENTE HASTA: **02-05-2032**

FABRICANTE: **GENVEN GENÉRICOS VENEZOLANOS, S.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SUPRIYA LIFESCIENCES LTD. / INDIA y DIVIS LABORATORIES LIMITED / INDIA**

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

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARÍA ELVIRA FERNÁNDEZ 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 de la tos de origen alérgico.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL (Clorfeniramina 6 mg - 30 mg Dextrometorfano) cada 8 horas.

Dosis máxima:

Clorfeniramina 18 mg/día - Dextrometorfano 90 mg/día.

Dosis en pacientes especiales:

Ancianos:

Pueden requerir un ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Pueden requerir un ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal moderada a grave:

Pueden requerir un ajuste de dosis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024011123N92025#

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-0163-2025

Población pediátrica:

No administrar en menores de 12 años.

Modo de uso:

La dosis puede tomarse con o sin alimentos.

Advertencias:

Generales:

No exceder la dosis diaria recomendada. 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) conjuntamente con el preparado.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

Se debe administrar la clorfenamina con precaución en pacientes con glaucoma, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática o retención urinaria (los efectos anticolinérgicos de la clorfenamina pueden precipitarla o agravarla).

Se recomienda precaución en pacientes alérgicos a otros antihistamínicos ya que puede producirse sensibilidad cruzada.

Si la tos va acompañada de erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente se deberá evaluar la situación clínica.

Los pacientes mayores de 60 años son más sensibles a los efectos de la clorfeniramina sobre el sistema nervioso central. En estos pacientes, clorfeniramina puede causar mareos, sedación y bajadas de tensión.

La clorfeniramina puede producir excitación paradójica, particularmente en niños.

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:

Si está embarazada consulte al médico antes de usar este producto.

No hay datos evidentes en la literatura de riesgo debido al dextrometorfano, pero como todos los medicamentos, su uso no está recomendado durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia:

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No administrar en pacientes en tratamiento con IMAO.

No administrar a niños menores de 12 años.

Pacientes con 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).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024011123N92025#

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-0163-2025

El efecto secundario más frecuente es la sedación y la somnolencia, aunque también puede aparecer una reacción paradójica que es más frecuente en niños y ancianos: pesadillas, excitación no habitual, nerviosismo, inquietud o irritabilidad.

Se ha observado vértigo e hipotensión especialmente en los ancianos. Otros efectos secundarios incluyen molestias gastrointestinales, náuseas, confusión, alteraciones visuales, sequedad de boca, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, taquicardias y dificultad para orinar.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No se debe ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia.

"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:

No se debe administrar este medicamento con los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) ni con furazolidona, ni con procarbazona, ya que el dextrometorfano interacciona con estos medicamentos, pudiéndose producir severas reacciones tóxicas caracterizadas por excitación, hipertensión e hiperpirexia.

La quinidina aumenta las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos.

La clorfenamina interacciona con los medicamentos anticolinérgicos de forma que los efectos anticolinérgicos pueden potenciarse, además la clorfenamina puede incrementar los efectos de otros depresores del SNC, tales como alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anestésicos, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.

La ingesta simultánea de bebidas alcohólicas, así como el tratamiento concomitante con otros depresores del SNC como analgésicos, sedantes, tranquilizantes, hipnóticos puede potenciar los efectos de depresores del medicamento.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La clorfenamina puede interferir en las pruebas cutáneas que se realizan con extractos alérgicos, por lo que se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Los signos de sobredosificación por dextrometorfano se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, o irritabilidad.

Tratamiento:

La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción del vómito y el lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria.

En caso de convulsiones, administrar benzodiacepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones:

Tratamiento de la tos de origen alérgico.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL (Clorfeniramina 6 mg - 30 mg Dextrometorfano) cada 8 horas.

Dosis máxima: Clorfeniramina 18 mg/día - Dextrometorfano 90 mg/día.

Advertencias:

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

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.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024011123N92025#

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-0163-2025

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

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

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de máquinas.

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

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.

PRIMER SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: FRASCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), COLOR ÁMBAR, TRANSLÚCIDO.

Cierre: TAPA DE POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD (PPAD), COLOR BLANCO, OPACO, CON LINER DE ETILENO VINIL ACETATO (EVA), COLOR AZUL, OPACO.

Componente asociado: VASO DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN

SEGUNDO SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: FRASCO DE VIDRIO TIPO III, COLOR ÁMBAR, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPA DE ALUMINIO (ALU), CON SELLO PILFER PROOF, COLOR BLANCO, OPACO, CON LINER DE PE/PEBD/PE, COLOR BLANCO, OPACO.

Componente asociado: VASO DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

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 ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en los sistemas envase cierres descritos.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 60, 90, 100 y 120 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 20 y 60 mL.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024011123N92025#

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-0163-2025

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-00030V0EF0E72024011123N92025#

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)