

CCEF-RC-0242-2025

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: **DYNACET 500 mg CÁPSULAS BLANDAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.168/25**

FECHA DE APROBACION: **23-07-2025**; VIGENTE HASTA: **23-07-2032**

FABRICANTE: **ASOJ SOFT CAPS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **MEGHMANI LLP. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JACQUELINE GRACIELA TORRES DE FLORES**

PROPIETARIO: **ASOJ. SOFT. CAPS. Pvt. Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de leve intensidad.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Dosis: 500 mg/dosis cada 4 o 6 horas por vía oral.

Dosis máxima: 3 g/día.

Población especial:

Pacientes con insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular según el cuadro siguiente:

Filtración Glomerular:

Dosis:

10/50 mL/min.

500 mg cada seis (6) horas.

<10 mL/min.

500 mg cada ocho (8) horas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024009191N62025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 7

CCEF-RC-0242-2025

Pacientes con insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de ocho (8) horas.

La dosis diaria eficaz no debe exceder de 60 mg/kg/día (hasta un máximo de 2 g/día) en las siguientes situaciones:

Adultos que pesen menos de 50 kg.

Insuficiencia hepática de leve a moderada, síndrome de Gilbert (ictericia no hemolítica familiar).

Deshidratación.

Malnutrición crónica.

Alcoholismo crónico.

Población de edad avanzada: En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la vida media de eliminación del acetaminofén por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto mayor en un 25%.

Modo de uso:

Este medicamento se administra por vía oral.

Se recomienda ingerir las cápsulas blandas con un poco de agua.

Advertencias:

Generales:

La administración de este producto en dosis elevadas o por tiempo prolongado (no más de 48 horas), puede ocasionar lesiones hepáticas o renales. La utilización de acetaminofén (paracetamol) en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

Si se usa la vía Intravenosa (IV), es recomendable que tan pronto sea posible se continúe el tratamiento analgésico y/o antipirético por la vía oral.

Se debe limitar la automedicación con acetaminofén (paracetamol) cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que con el uso concomitante de ambos se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del acetaminofén, especialmente en tratamientos con dosis altas de acetaminofén.

El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene acetaminofén (paracetamol), puede dar lugar a cuadros de intoxicación.

Los cuadros tóxicos asociados a acetaminofén (paracetamol) pueden producirse tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de acetaminofén.

Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 g.

En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de acetaminofén.

Precauciones:

Se recomienda precaución en pacientes con enfermedades hepáticas (con o sin insuficiencia hepáticas) o hepatitis viral, insuficiencia renal moderada, en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones cruzadas con broncoespasmos en estos pacientes; aunque sólo se han manifestado en una minoría de estos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas.

Se debe evitar tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción hepática y renal (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).

Embarazo:

Datos epidemiológicos del uso oral de dosis terapéuticas de acetaminofén (paracetamol), indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, en el feto, ni en el recién nacido.

Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fototóxicos. Por lo que bajo condiciones normales de uso, el acetaminofén (paracetamol) se puede usar durante el embarazo, después de la evaluación del beneficio-riesgo.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024009191N62025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0242-2025

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/mL (de 66,2 a 99,3 micromoles/l) al cabo de 1 ó 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. No se han producido comunicaciones de efectos adversos en lactantes.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al acetaminofén (paracetamol) o a alguno de los componentes del medicamento.

Insuficiencia hepática grave.

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).

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), alteración de la función renal en grados diversos.

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 generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: Malestar, insomnio.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024009191N62025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0242-2025

“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: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

El 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, dichas 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 acetaminofén (paracetamol).

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

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 acetaminofén (paracetamol), por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del acetaminofén (paracetamol).

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 acetaminofén (paracetamol) 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 (paracetamol) puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

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

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.

Propranolol: 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 paracetamol en el intestino.

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

Interferencia con pruebas de laboratorio:

El acetaminofén puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024009191N62025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0242-2025

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, 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 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.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

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

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 (paracetamol) 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 (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 (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 acetaminofén (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 µg/mL, encontrados a las cuatro (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 (paracetamol) a las cuatro (4) horas son inferiores a 120 µg/mL o menores de 30 µg/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:

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 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 aproximadamente 20 horas, según el siguiente esquema:

I. Adultos:

1. 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 5%, durante 15 minutos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024009191N62025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0242-2025

2. Dosis mantenimiento:

a) Luego de la dosis de ataque 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.

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 al 20 % podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de acetaminofén (paracetamol) inferiores a 200 µg/mL.

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 de N-acetilcisteína al 20 %, que han sido tratadas y se han considerado sin relevancia clínica.

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:

Dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal.

Seguidas de 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, jugo 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 de la fiebre y del dolor de leve intensidad.

Posología: una (1) tableta cada 4 - 6 horas.

Dosis máxima: 3 g/día.

Advertencias:

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

Si los síntomas persisten por dos (2) a tres (3) días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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 POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

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

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024009191N62025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0242-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 cápsulas blandas.

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: 02 de octubre 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-00030V0EF0E92024009191N62025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1