

CCEF-RC-0312-2025

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: **CLORACE 500 mg – 4 mg GRANULOS PARA SOLUCIÓN ORAL SABOR A LIMÓN**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.238/25**

FECHA DE APROBACION: **04-09-2025**; VIGENTE HASTA: **04-09-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIO COFASA, S.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED / UNIT I. INDIA y SUPRIYA LIFESCIENCES LTD. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIO COFASA, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GERALDINE CATRINA RAUSEO BUENO**

PROPIETARIO: **LABORATORIO COFASA, S.A. / 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 > 12 años:

Acetaminofén:

325 - 650 mg/dosis cada 6 - 8 horas. Dosis máxima: 2,6 g/día.

Los productos con concentraciones de acetaminofén de 750 mg, sólo se administrarán cada 8 horas (3 veces al día).

Clorfeniramina maleato:

2 mg - 4 mg/dosis cada 6 - 8 horas.

Dosis máxima: 16 mg/día.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001821N32025#

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-0312-2025

Dosis máxima:

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

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Su uso en insuficiencia renal está contraindicado.

Insuficiencia hepática:

Su uso en insuficiencia hepática grave está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Las personas de edad avanzada pueden necesitar dosis menores por ser más sensibles a sus efectos adversos.

Modo de uso:

Este medicamento se administra por vía oral con medio vaso de agua.

El contenido del sobre de granulados se tomará totalmente disuelto en un poco de líquido, preferiblemente en medio vaso de agua.

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.

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:

Si los síntomas persisten por más de 2 a 3 días con el uso de este medicamento suspéndase y consulte al médico.

Por su contenido de acetaminofén, 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 acetaminofén (paracetamol).

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

Se debe limitar la automedicación con acetaminofén 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.

La utilización de acetaminofén en pacientes que consumen habitualmente alcohol [tres o más bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licor) al día] puede provocar daño hepático. Con el uso de este producto no deben ingerirse bebidas alcohólicas, ni sedantes.

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

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones cruzadas con broncoespasmo con acetaminofén en el 5% de estos pacientes.

Los pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o maprotilina u otros medicamentos con acción anticolinérgica, con clorfenamina deberán comunicar, lo antes posible, la aparición de problemas gastrointestinales ya que podría producirse íleo parálisis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001821N32025#

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-0312-2025

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más susceptibles a padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del SNC incluso a la dosis usual para adultos. Si estos efectos son continuos o graves, puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Este medicamento debe administrarse con precaución a pacientes con problemas respiratorios, debido a la bronquitis, la laringotraqueobronquitis o las neumonías subyacentes.

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

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Embarazo:

Los principios activos que componen esta combinación a dosis fijas atraviesan la barrera placentaria y mamaria. Por tanto, el uso de este producto durante el embarazo o lactancia no está recomendado.

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

Lactancia:

Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/mL (de 66,2 a 99,3 µmol/L) al cabo de 1 - 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 ni sus metabolitos.

Dado que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos, existe riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual. Clorfenamina puede inhibir la lactancia debido a sus acciones anticolinérgicas.

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

Fertilidad:

No hay datos adecuados sobre el efecto de acetaminofén - clorfeniramina en la fertilidad de los pacientes (hombre o mujer).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración deben evitarse actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como la conducción de vehículos y el operar maquinarias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al acetaminofén, a clorfenamina o a alguno de los excipientes.

Hipertensión arterial.

Hipertiroidismo.

Diabetes mellitus.

Insuficiencia renal y hepática grave.

Enfermedades cardiovasculares graves (como enfermedad coronaria, angina de pecho).

Taquicardia.

Pacientes tratados con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).

Glaucoma de ángulo cerrado.

Hipertrofia prostática.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001821N32025#

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-0312-2025

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 acetaminofén:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, 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 metabolismo y de la nutrición:

Muy raras: Hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos.

Raras: Insomnio.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Cefalea.

Trastornos vasculares:

Raras: Hipotensión.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia).

Trastornos renales y urinarios:

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: Malestar.

Relacionadas con clorfeniramina:

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raramente discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad con erupciones, reacción anafiláctica (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, disnea, cansancio), fotosensibilidad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados.

Trastornos psiquiátricos:

Somnolencia¹, inquietud², insomnio², temblores², nerviosismo², delirio², pérdida de apetito.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001821N32025#

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-0312-2025

Trastornos del sistema nervioso:

Mareo¹, debilidad muscular¹, discinesia facial, incoordinación (torpeza), temblor, parestesias, temblor², ocasionalmente convulsiones².

Trastornos oculares:

Visión borrosa, diplopía.

Trastornos del oído y del laberinto:

Tinnitus, laberintitis aguda.

Trastornos cardíacos

Arritmia³, palpitaciones^{2,3}, taquicardia³.

Trastornos vasculares:

Hipotensión³, hipertensión³, edema³.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, tensión en el pecho, sibilancias.

Trastornos gastrointestinales:

Sequedad de boca, alteraciones de gusto u olfato, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos.

Trastornos hepatobiliares:

Raramente pueden producirse: colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura, etc.).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Dermatitis exfoliativa, aumento de la sudoración.

Trastornos renales y urinarios:

Retención urinaria o dificultad al orinar.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Impotencia, adelantos en las menstruaciones.

¹ Depresión del SNC con ligeros efectos que en algunos pacientes desaparecen tras 2 - 3 días de tratamiento.

² Ocasionalmente excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o pacientes de edad avanzada.

³ Generalmente con sobredosis.

“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:

Interacciones con 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.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001821N32025#

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-0312-2025

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): Posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. Sin embargo, 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 las más bajas posibles, con monitorización periódica de la Relación Normalizada Internacional (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.

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

Propranolol: 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 con 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 clorfeniramina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.

Inhibidores de la monoamino oxidasa (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 clorfenamina.

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

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

Medicamentos fotosensibilizantes: Pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Debido a su contenido en acetaminofén, este producto puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

Analitos en 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.

Analitos en orina:

Pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico. Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan

Código de verificación #SREF-00030VOEF0E92025001821N32025#

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-0312-2025

nitrosnaftol como reactivo, acetaminofén puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

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

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

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sintomatología por sobredosis de acetaminofén incluye confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, mareo, 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 acetaminofén 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.

Concentraciones plasmáticas de acetaminofén superiores a 300 µg/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 las concentraciones plasmáticas de acetaminofén a las 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.

Además, pueden aparecer otros síntomas relacionados con la sobredosis de clorfenamina como son: efectos anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta graves, rubor, disnea), arritmias cardíacas, estimulación o depresión del SNC, hipotensión (sensación de desmayo); la estimulación del sistema nervioso central es más probable en niños y en pacientes de edad avanzada, causando ataxia, excitación, temblores, psicosis, alucinaciones, convulsiones e insomnio, también puede aparecer hiperpirexia; en adultos es más común la depresión del SNC, con somnolencia, coma, convulsiones, progresando a insuficiencia respiratoria y colapso cardiovascular.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001821N32025#

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-0312-2025

Tratamiento:

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 acetaminofén: 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 intravenosa (IV), durante un período 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 IV o diluidos en 200 mL de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

Dosis mantenimiento:

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.

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 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 inferiores a 200 µg/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:

Dosis inicial: 140 mg/kg de peso corporal en una sola toma. 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 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.

El tratamiento de la sobredosis de clorfenamina es sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Un (01) sobre diluido cada 6 a 8 horas.

Advertencias:

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

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

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

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de dos a tres días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025001821N32025#

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-0312-2025

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

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.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: SOBRE DE PET / ALU / PE – PE / ALU / PET, 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 3, 6, 9 y 12 sobres.

Muestra Médica: Contentivo de un (01) sobre.

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-00030V0EF0E92025001821N32025#

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