

CCEF-RC-0329-2025

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: **REHIDROSOL ZINC 75 mEq / L SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA USO ORAL SABOR A COCO**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLORURO DE SODIO – GLUCONATO DE ZINC – CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO – CITRATO DE SODIO DIHIDRATO – DEXTROSA MONOHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CLORURO DE SODIO – GLUCONATO DE ZINC – CITRATO DE POTASIO – CITRATO DE SODIO – DEXTROSA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.255/25**

FECHA DE APROBACION: **23-09-2025**; VIGENTE HASTA: **23-09-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIO BEHRENS, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **WEIFANG SHENGTAI MEDICINE Co., Ltd. / CHINA y MERCK KGAA / ALEMANIA y GLOBAL CALCIUM Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIO BEHRENS, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CARLOS AUGUSTO PEÑA PRADA**

PROPIETARIO: **LABORATORIO BEHRENS, C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Prevención y tratamiento de la deshidratación leve a moderada asociada a diarrea aguda.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños menores de 2 años de edad:

50 mL a 100 mL después de cada evacuación diarreica (volumen aproximado a administrar en 24 horas: 500 mL).

Niños de 2 años a 12 años de edad:

100 mL a 200 mL después de cada evacuación diarreica (volumen aproximado a administrar en 24 horas: 1000 mL).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002803N62025#

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-0329-2025

Niños mayores de 12 años de edad y adultos:

200 mL a 400 mL después de cada evacuación diarreica (volumen aproximado a administrar en 24 horas: 2000 mL).

Dosis máxima:

Niños menores de 2 años: 500 mL/día.

Niños de 2 a 12 años: 1000 mL/día.

Mayores de 12 años y adultos: 2000 mL/día.

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:

En pacientes con insuficiencia renal puede ocurrir acumulación de sodio y potasio y dar lugar, respectivamente, a hipernatremia e hipercalemia, por lo que la dosis deberá ser establecida por el médico especialista según la circunstancia.

Modo de uso:

Administre por vía oral en volúmenes pequeños a intervalos regulares.

Cada porción de la solución electrolítica de hidratación oral a administrar debe ser bebida lentamente para minimizar la posibilidad de intolerancia (vómito).

En niños mayores de seis (6) meses se recomienda administrar con una cucharilla.

La solución electrolítica de hidratación oral en uso puede conservarse en refrigeración hasta por 24 horas y, transcurrido ese tiempo, debe descartarse la cantidad sobrante o remanente

Advertencias:

Generales:

Al evidenciarse signos de deshidratación, el paciente debe ser evaluado por el médico quien establecerá la terapia de rehidratación oral con base en el peso, edad y estimación clínica del grado de deshidratación.

El producto no es adecuado para el tratamiento ambulatorio de la deshidratación severa asociada a diarrea aguda y persistente, la cual debe ser manejada por especialistas en un centro de salud con fluidoterapia intravenosa.

La administración de este producto no sustituye la alimentación del paciente, por lo que esta debe mantenerse, incluyendo la lactancia materna en los niños que aún la reciban.

En lactantes mayores de seis meses de edad se recomienda administrar la solución utilizando una cucharilla.

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

Debido a que el consumo de zinc en exceso puede causar náuseas y vómitos, adminístrese con precaución en aquellos pacientes que ameriten terapia de rehidratación oral con este producto.

Si al usar el producto se presenta vómito, se recomienda esperar 5 a 10 minutos y repetir la administración más lentamente.

Los pacientes (o sus cuidadores, en el caso de niños) deben ser informados al respecto, así como de la necesidad de notificar al médico si el vómito se hace recurrente o incontrolable. Igualmente, deben ser advertidos de la importancia de contactar al médico si la diarrea se agrava o persiste por más de 24 horas.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002803N62025#

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-0329-2025

Embarazo:

Aunque en condiciones adecuadas de administración y uso racional no cabe esperar complicaciones asociadas al empleo de la solución electrolítica de hidratación oral durante el embarazo, se recomienda limitar su uso a situaciones en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Aunque en condiciones de uso racional no cabe esperar riesgos asociados al empleo de la solución electrolítica de hidratación oral durante la lactancia, su uso en ese período dependerá del criterio médico y su valoración del balance beneficio/riesgo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Vómitos incoercibles.
Distensión abdominal severa.
Íleo paralítico, obstrucción y/o perforación intestinal.
Deshidratación severa

Reacciones adversas:

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variable: náuseas, vómitos (en especial si se administra muy rápido), hipernatremia (con posibilidad de taquicardia, aumento de presión arterial, edema de miembros inferiores, irritabilidad, inquietud, debilidad, espasmos musculares y/o convulsiones), edema palpebral.

“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:

No se han reportado.
Interferencia con pruebas de laboratorio:
No se han reportado.

Sobredosis:

Signos y síntomas:
La ingesta de un volumen elevado de solución electrolítica de hidratación oral puede conducir a hipernatremia, y en pacientes con insuficiencia renal podría, además, causar hiperpotasemia.
Tratamiento:
Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.
Indicación: Prevención y tratamiento de la deshidratación leve a moderada asociada a diarrea aguda.
Posología:
Niños menores de 2 años de edad: 50 mL a 100 mL después de cada evacuación diarreica. Dosis máxima diaria: 500 mL/día.
Niños de 2 años a 12 años de edad: 100 mL a 200 mL después de cada evacuación diarreica. Dosis máxima diaria: 1000 mL/día.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002803N62025#

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-0329-2025

Niños mayores de 12 años de edad y adultos: 200 mL a 400 mL después de cada evacuación diarreica. Dosis máxima diaria: 2000 mL/día.

Advertencias:

En niños menores de tres (3) meses, embarazadas y ancianos, ante signos de deshidratación, intolerancia al producto y/o diarrea abundante y/o sanguinolenta, consulte al médico.

La administración de este producto no sustituye la alimentación del paciente, por lo que esta debe mantenerse, incluyendo la lactancia materna en los niños que aún la reciban.

La solución en uso puede conservarse en refrigeración por 24 horas y, transcurrido ese tiempo, debe descartarse la cantidad remanente o no usada.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Vómitos incoercibles.

Distensión abdominal severa.

Íleo paralítico, obstrucción y/o perforación intestinal.

Deshidratación severa.

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: FRASCO DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO.

Cierre: SELLO DE PET / PO / ALU / PET, COLOR PLATEADO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

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.

Se le asigna al producto después de abierto, un periodo de validez de veinticuatro (24) horas almacenado bajo refrigeración a temperaturas entre $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 250, 300, 500, 600 y 1000 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 250, 300, 500, 600 y 1000 mL.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002803N62025#

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



Ministerio del Poder Popular para la

SALUD

Instituto Nacional de Higiene
Rafael Rangel



CCEF-RC-0329-2025

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: 31 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-00030V0EF0E92025002803N62025#

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

E-PERC-001
Fecha: 19/09/2025
Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2027
Página 5 de 5

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.2/Fecha:18/09/2025)