

CCEF-RC-0408-2025

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: **DIACETRIL 10 mg GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.334/25**

FECHA DE APROBACION: **11-11-2025**; VIGENTE HASTA: **11-11-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS ARSAL S.A. DE C.V. / EL SALVADOR**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SVK LABORATORIES PRIVATED LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CALOX INTERNATIONAL, C.A.**

IMPORTADOR: **CALOX INTERNATIONAL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ELOISA DEL VALLE SUAREZ VALLEJO**

PROPIETARIO: **MCK PHARMACEUTICALS, C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños de 3 meses a 12 años: 1.5 mg/kg/dosis cada 8 horas.

La duración del tratamiento no debe exceder de 14 días.

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 pacientes especiales

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024013082N32025#

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 1 de 4

CCEF-RC-0408-2025

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Modo de uso:

Vaciar el contenido de uno o más sobres (según la dosis) en un vaso de agua u otra bebida, en los alimentos o en el tetero, mezclar bien e ingerir de inmediato.

Con cualquiera de las presentaciones, el tratamiento debe acompañarse con ingesta abundante de líquidos o, ante la presencia de signos de deshidratación, con terapia de rehidratación oral.

Advertencias:

Generales:

El racecadotril es un tratamiento complementario y, como tal, no sustituye ni modifica a la terapia de rehidratación habitual de la diarrea aguda, cuyos requerimientos y vía de administración en cada caso dependerán de la edad y peso del paciente y de la severidad de la condición.

La fiebre y la aparición de sangre o pus en las deposiciones pueden ser indicativos de la presencia de bacterias invasivas como causa de la diarrea o de otra enfermedad grave que podrían conducir, según el caso, a la necesidad de un tratamiento específico (por ejemplo: antibióticos) o de una investigación adicional. Debido a ello, el racecadotril no debe ser usado en tales circunstancias.

Dado que la experiencia con el racecadotril en presencia de insuficiencia hepática y/o renal es limitada, se recomienda usar con precaución en pacientes con dichas condiciones.

El racecadotril no ha sido evaluado en el manejo de diarreas crónicas, ni en diarreas causadas por antibióticos.

La eficacia y seguridad del racecadotril en niños menores de 3 meses no ha sido establecida.

Debido a la posibilidad de una reducida biodisponibilidad del producto en pacientes con vómitos prolongados y/o repetidos, su administración en tales casos no es recomendable.

El uso del racecadotril se ha asociado a la posibilidad de reacciones dermatológicas cuya severidad podría ameritar, en algunos casos, la suspensión del tratamiento y evaluación de la condición. Por tal motivo, los pacientes deben ser informados al respecto y advertidos de la importancia de notificar de inmediato al médico si ello ocurre.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque en los ensayos experimentales con racecadotril no hubo evidencias de toxicidad embrio/fetal, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Debido a ello, y por considerar que para el manejo de la diarrea en tales pacientes existen alternativas con balance riesgo/beneficio más favorable, se recomienda evitar su uso durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el racecadotril se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al racecadotril o a los constituyentes de la fórmula.

Diarrea enteroinvasiva con fiebre y/o sangre en las deposiciones.

Diarrea asociada a antibióticoterapia.

Niños menores de 3 meses.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024013082N32025#

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 2 de 4

CCEF-RC-0408-2025

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca, edema agudo del pulmón y deshidratación severa.

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 el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Estreñimiento, náuseas, vómito, distensión abdominal.

Poco frecuentes: Dolor abdominal, anorexia, amigdalitis (en niños).

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, eritema.

Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, eritema nodoso, erupción papular, urticaria, prurigo, prurito.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad, angioedema.

“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 descrito.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos graves por sobredosificación de racecadotril.

En pacientes adultos se han empleado dosis simples superiores a 2 g (20 veces la dosis usual recomendada) sin consecuencias adversas.

En principio, no cabe esperar manifestaciones distintas a las reportadas como reacciones adversas con las dosis terapéuticas usuales, aunque probablemente de mayor severidad.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024013082N32025#

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 3 de 4

CCEF-RC-0408-2025

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 3 meses.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: SOBRE DE PAPEL / ALU / PE – PE / ALU / PAPEL, COLOR AZUL, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

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

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 18 sobres.

Muestra Médica: Contentivo de 2 sobres.

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: 15 de diciembre 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-00030V0EF1E0204013082N32025#

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 4 de 4