



CCEF-RC-0358-2024

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: **KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **KETOROLACO TROMETAMINA**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.850/24**

FECHA DE APROBACION: **11-11-2024**; VIGENTE HASTA: **11-11-2031**

FABRICANTE: **HIRAL LABS LIMITED/ INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED / UNIT II. INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **DISTRIBUIDORA ARTE MEDICO, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JESUS ABDALAH KASSAR KASRIN**

PROPIETARIO: **HIRAL LABS LIMITED/ INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del dolor postoperatorio y postraumático de intensidad moderada.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos

Vía oral:

10 mg cada 4 - 6 horas, según necesidad, por un máximo de 5 días.

Dosis máxima: 40 mg/día.

Dosis en poblaciones especiales Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia de intensidad leve (creatinina sérica < 442 µmol/L) se debe usar la mitad de la dosis recomendada, sin exceder los 60 mg/día y con vigilancia periódica de la función renal. En pacientes con insuficiencia renal de moderada a severa (creatinina sérica > 442 µmol/L) su uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación si la condición es de intensidad leve a moderada; sin embargo, se recomienda usar con precaución y vigilancia frecuente del paciente ante la posibilidad de alguna complicación. Si la insuficiencia es severa su uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años)

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024002864N92025#

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-0358-2024

Dado que por su edad estos pacientes son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar afecciones que podrían comprometer la depuración del fármaco e incrementar los riesgos, se recomienda en ellos usar la dosis efectiva más baja posible y sin exceder los 60 mg/día.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, preferiblemente fuera de las comidas (1 hora antes o 2 horas después).

Advertencias:

Generales:

Prescriba el producto en un récipe aparte, indicando nombre del paciente, concentración, forma farmacéutica, cantidad prescrita y el nombre de marca del producto.

Los productos en base de ketorolaco trometamina se encuentran bajo régimen especial de farmacovigilancia, por lo que el médico está en la obligación de registrar y notificar cualquier reacción adversa observada, con el uso de medicamentos que contengan dicha sustancia. La notificación será realizada a través de fichas para reporte de reacciones adversas, que le serán dispensadas oportunamente o por cualquier otro medio a su alcance y enviadas al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) por fax o correo (especificaciones en el reverso de la tarjeta), o vía internet, a través del enlace descrito en la sección 6 de esta ficha. Cuando observe reacciones severas, repórtelas en un lapso no mayor de 72 horas.

No administre este producto durante el embarazo o cuando sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido demostrada.

Como otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el ketorolaco altera la circulación fetal y las contracciones uterinas, por lo que se contraíndica su uso en el período perinatal.

En animales experimentales el ketorolaco trometamina ha producido necrosis papilar renal.

Su uso por vía parenteral debe reservarse para pacientes hospitalizados.

La dosificación de ketorolaco debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis efectiva más baja y durante el tiempo más corto que la condición permita. La administración de dosis superiores a las recomendadas y/o por períodos de tiempo prolongados aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, renales, hematológicas, hepáticas y gastrointestinales.

Previo al inicio de un tratamiento con ketorolaco y periódicamente durante el mismo se debe evaluar el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes, así como la presión arterial.

Reacciones cutáneas graves

Muy raramente pueden aparecer reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, que incluyen eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens- Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociados al tratamiento con AINES. Parece que el riesgo que tienen los pacientes de sufrir estas reacciones es mayor al inicio del tratamiento.

Debe interrumpirse la administración de ketorolaco a la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Se debe instruir al paciente de que informe inmediatamente a su médico de cualquier trastorno que se detecte (erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, nariz, boca o garganta, debilidad y dificultad respiratoria).

Por ello, y considerando la posibilidad de una reacción cruzada, antes de iniciar un tratamiento con ketorolaco se debe investigar cuidadosamente en el paciente la existencia de antecedentes en tal sentido y, en caso positivo, evitar su prescripción.

El uso de ketorolaco se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Dado que la experiencia post-mercadeo sugiere que los pacientes mayores de 65 años parecen más propensos a dichos efectos que los de menor edad, se recomienda en ellos usar la más baja dosis efectiva posible y sin exceder los 60 mg/día. Al prescribir ketorolaco se debe advertir a los pacientes la importancia de informar inmediatamente al médico si durante el tratamiento se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso deberá suspenderse la medicación.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024002864N92025#

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-0358-2024

El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos trombóticos cardiovasculares que podrían comprometer la vida de los pacientes (p.ej.: infarto de miocardio y accidente cerebrovascular). La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente o factores de riesgo para la misma (hipertensión arterial, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan particularmente propensos. Por ello, para el uso en tales circunstancias se recomienda la consideración previa del balance beneficio/riesgo y, así mismo, advertir a los pacientes la importancia de notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, cefalea intensa, mareo, parestesia, debilidad y trastornos del habla.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen (por deshidratación o uso de diuréticos), tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o con antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) y en pacientes de edad avanzada, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el ketorolaco puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. Por ello, se recomienda extremar las precauciones en tales casos.

Aunque el ketorolaco no parece alterar significativamente el tiempo de protrombina (PT) ni el tiempo de tromboplastina parcial (PPT) y en los estudios clínicos no se han observado interacciones con warfarina o heparina, su uso en pacientes que podrían resultar afectados por una prolongación del tiempo de sangrado (pacientes con coagulopatías o con tratamiento anticoagulante) debe ser objeto de una cuidadosa valoración del balance beneficio/riesgo. De ser imprescindible su empleo en tales casos, se recomienda precaución extrema y vigilancia frecuente de los parámetros de coagulación.

Se debe evitar su empleo en pacientes con hemorragia cerebrovascular, diátesis hemorrágica, hemostasis incompleta o sometidos a procedimientos quirúrgicos con riesgo elevado de hemorragia.

Debido a que con el uso de AINEs en general se han reportado reacciones adversas hepáticas graves como: insuficiencia hepática aguda, hepatitis fulminante y necrosis hepática, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el tratamiento con ketorolaco se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, dolor en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el prólogo de una hepatotoxicidad inducida por el medicamento.

Usar con precaución en pacientes de edad avanzadas, con disfunción renal y/o hepática de intensidad leve a moderada, edema, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, asma bronquial y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por retención o sobrecarga de fluidos.

La seguridad y eficacia del ketorolaco en menores de 18 años no ha sido establecida.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con el ketorolaco, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por ello, y por considerar que existen analgésicos con mejor balance beneficio/riesgo para el tratamiento del dolor postoperatorio o postraumático en estas pacientes, no está indicado durante este periodo.

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

Lactancia:

Dado que el ketorolaco se distribuye en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período por los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024002864N92025#

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-0358-2024

Fertilidad:

El uso de ketorolaco, como cualquier medicamento que inhiba la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas, puede afectar a la fertilidad y no se recomienda en mujeres que pretendan quedarse embarazadas.

Se debe considerar la retirada del tratamiento con ketorolaco en aquellas mujeres que tengan dificultad para quedarse embarazadas, o se encuentren sometidas a un tratamiento de fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con ketorolaco trometamina. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ketorolaco, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.

Historia o presencia de úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal. Enfermedad intestinal inflamatoria.

Insuficiencia renal moderada a severa (creatinina sérica > 442 µmol/L) y en pacientes con riesgo de disfunción renal por depleción de volumen.

Enfermedad hepática grave. Insuficiencia cardíaca grave. Hipertensión arterial grave.

Presunción o certeza de hemorragia cerebrovascular. Previo a cirugías con riesgo elevado de hemorragia. Diátesis hemorrágica.

Hemostasia incompleta.

Uso concomitante de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Pacientes menores de 18 años.

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

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes (≥1/10).

Frecuentes (≥1/100, <1/10).

Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100).

Raras (≥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 de la sangre y del sistema linfático:

Frecuentes: Púrpura.

Poco frecuentes: Aumento del tiempo de coagulación.

Raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, anemia, hemorragias postquirúrgicas.

Frecuencia no conocida: Eosinofilia, leucopenia, síndrome hemolítico urémico, palidez.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia, broncoespasmo, edema laríngeo, edema lingual.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Anorexia, aumento de apetito, hiperpotasemia, hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Somnolencia.

Raras: Nerviosismo, euforia, ansiedad, insomnio, confusión, depresión, pensamientos anormales, dificultad para la concentración, trastornos del sueño.

Frecuencia no conocida: Psicosis, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Cefalea.

Raras: Hiperquinesia, parestesia, temblor, manifestaciones extrapiramidales, convulsiones.

Trastornos oculares:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024002864N92025#

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-0358-2024

Raras: Visión borrosa.
Trastornos del oído y del laberinto:
Frecuentes: Vértigo.
Raras: Tinnitus, hipoacusia.
Trastornos cardíacos:
Raras: Palpitaciones, taquicardia.
Frecuencia no conocida: Insuficiencia cardíaca.
Trastornos vasculares:
Frecuentes: Edema, hipotensión.
Raras: Hipertensión, síncope, palidez, rubor.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Raras: Epistaxis, disnea, asma, edema pulmonar.
Frecuencia no conocida: Broncoespasmo.
Trastornos gastrointestinales:
Muy frecuentes: Dolor abdominal, náuseas, dispepsia.
Frecuentes: Vómitos, flatulencia, sensación de plenitud, constipación, estomatitis, diarrea.
Raras: Gastritis, esofagitis, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, perforación, hematemesis, sangrado rectal, melena, disgeusia, boca seca, sed, disgeusia, eructos. Frecuencia no conocida: Pancreatitis, exacerbación de colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn.
Trastornos hepatobiliares:
Poco frecuentes: Elevación de enzimas hepáticas.
Raras: Ictericia colestática, insuficiencia hepática, hepatitis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuentes: Sudoración, erupción, prurito. Poco frecuentes: Urticaria, hematomas.
Frecuencia no conocida: Dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.
Reacciones de hipersensibilidad cutánea de tipo vesículo- ampollas, exantema maculopapular, eritema facial.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Raras: Mialgias.
Trastornos renales y urinarios:
Poco frecuentes: Aumento de la creatinina sérica y del nitrógeno ureico sanguíneo.
Raras: Dolor en los flancos con o sin hematuria y/o azotemia, retención urinaria, aumento de la frecuencia urinaria, oliguria, insuficiencia renal aguda; síndrome urémico hemolítico.
Frecuencia no conocida: Nefritis intersticial, síndrome nefrótico.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Frecuencia no conocida: Infertilidad.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Frecuentes: Dolor en el sitio de inyección.
Frecuencia no conocida: Astenia, fatiga, fiebre, polidipsia.
Exploraciones complementarias:
Frecuencia no conocida: Elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina, elevación de las concentraciones de potasio, aumento de peso, prolongación del tiempo de sangría.
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Frecuencia no conocida: Hematomas, hemorragia postquirúrgica.

"Los productos en base de Ketorolaco se encuentran bajo régimen especial de farmacovigilancia, por lo tanto, deben presentar Plan de Farmacovigilancia Intensiva al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF)".

"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

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024002864N92025#

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-0358-2024

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:

El uso de ketorolaco con agentes antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico, la ticlopidina, el clopidogrel y similares), anticoagulantes (como la warfarina), trombolíticos (como la estreptoquinasa) o con otros AINEs incrementa el riesgo de complicaciones hemorrágicas, incluyendo la posibilidad de hemorragia gastrointestinal.

El probenecid puede reducir el aclaramiento plasmático del ketorolaco y dar lugar a un aumento de sus niveles séricos, tiempo de vida media y riesgos de toxicidad.

Dado que los AINEs en general pueden reducir la depuración renal de metotrexato, aumentando así sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad, cabe esperar un efecto similar con el ketorolaco.

Se ha evidenciado que el ketorolaco puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y diuréticos tiazidas.

Se ha descrito que los AINEs en general pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y de los antagonistas de receptores de angiotensina II (ARA II). Adicionalmente, la co-administración de un AINE con estos agentes incrementa la posibilidad de deterioro de la función renal, en especial en pacientes con hipovolemia.

Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal del litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Se han registrado casos de sangrado gastrointestinal severo en pacientes que recibían ketorolaco y pentoxifilina.

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.

El consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

La combinación de AINEs con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares, pueden incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

En pacientes tratados con anticonvulsivantes (fenitoína o carbamazepina) y ketorolaco se han reportado convulsiones.

Experiencias post-mercadeo sugieren que el ketorolaco podría potenciar el efecto de los relajantes musculares no despolarizantes y provocar apnea.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Ketorolaco puede incrementar el tiempo de sangrado, los valores de transaminasas y las concentraciones séricas de nitrógeno ureico, creatinina y potasio.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones clínicas de la sobredosificación de ketorolaco pueden incluir, según la cantidad ingerida: letargia, mareo, desorientación, desmayo, náuseas, vómitos, dolor abdominal, gastritis erosiva, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, hiperventilación, depresión respiratoria, acidosis metabólica, hipertensión, tinnitus, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Vigilar la función renal y respiratoria y considerar la posibilidad de convulsiones. La diuresis forzada, la hemodiálisis y la hemoperfusión resultan inefectivas ante la elevada unión a proteína del ketorolaco.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024002864N92025#

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-0358-2024

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

Informe al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del sistema digestivo.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico. Durante el tratamiento evite el consumo de bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa. Pacientes menores de 18 años.

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: BLÍSTER DE OPA/ALU/PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

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

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) 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 10, 20 y 30 tabletas

Muestra Médica: Contentivo de 2 y 4 tabletas.

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 enero de 2025

230/303

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

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024002864N92025#

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)

