



CCEF-RC-0031-2025

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: **ACETAMINOFEN 125 mg SUPOSITORIOS**

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.G.43.957/25**

FECHA DE APROBACION: **23-01-2025**; VIGENTE HASTA: **23-01-2032**

FABRICANTE: **BLISS GVS PHARMA Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **ALESS PHARMACEUTICALS, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIAUXILI MIRABAL CARRERA**

PROPIETARIO: **BLISS GVS PHARMA 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:

Niños:

Dosis:

Niños de 6 meses a 2 años: 125 mg (1 supositorio), cada 6 horas.

Niños de 2 a 6 años: 125 a 250 mg (1 a 2 supositorios), cada 6 horas.

Dosis máxima: 3 g/día. Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso del niño.

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min) el intervalo entre dos tomas debe incrementarse y será como mínimo de 8 horas.

Pacientes con insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática se recomienda reducir la dosis e incrementar el intervalo entre dos tomas (cada 8 horas).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024004755N52025#

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: (058-02122191622). 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-0031-2025

Modo de uso:

Únicamente para uso por vía rectal. Adminístrese solo cuando no sea posible la vía oral.

Advertencias:

Generales:

La administración de este producto en dosis elevadas o por tiempo prolongado (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.

Se debe limitar la automedicación con acetaminofén (paracetamol) cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes ya que se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del acetaminofén (paracetamol), especialmente en tratamientos con dosis altas.

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.

Se conoce de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4g.

Se han reportado casos muy raros de reacciones cutáneas graves (por ejemplo, reacciones adversas cutáneas graves como Síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda).

Precauciones:

Acetaminofén (paracetamol) deberá utilizarse con precaución en el caso de:

Malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático).

Fallo hepático leve o moderado (incluido el síndrome de Gilbert).

Fallo hepático grave (child-pugh > 9).

Hepatitis aguda.

Tratamiento concomitante con medicamentos que afectan a la función hepática.

Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 mL/min).

Insuficiencia cardíaca grave.

Afecciones pulmonares.

Anemia.

Deficiencia en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Deshidratación.

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).

Este producto contiene parabenos, sustancias sensibilizantes que pueden ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles.

Embarazo:

No aplica.

Lactancia:

No aplica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al acetaminofén (paracetamol) o alguno de los componentes de la fórmula.

Insuficiencia hepática grave.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024004755N52025#

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-0031-2025

Hepatitis viral.
Anemia hemolítica 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).

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 urticaria y shock anafiláctico.

Su aparición requiere la interrupción del uso de este medicamento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Reacciones cutáneas graves.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: Malestar, insomnio.

"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: https://inhr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El acetaminofén (paracetamol) se metaboliza principalmente 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 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 aparente escasa relevancia clínica de esta interacción,

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024004755N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0031-2025

acetaminofén (paracetamol) se considera la alternativa terapéutica a salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. Sin embargo, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más corto posible, 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 por 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.

Carbón activado: Disminuye la absorción del paracetamol cuando se administra rápidamente tras una sobredosis.

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 acetaminofén (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 de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.

Orina: Pueden aparecer valores falsamente positivos de metadrenalina y ácido úrico.

Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el acetaminofén (paracetamol), 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 (paracetamol) al menos tres días antes de la administración de bentiromida.

Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-H1AA) en orina: En las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

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.

En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de caminar.

Es especialmente importante la identificación precoz de la sobredosificación por acetaminofén (paracetamol), 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

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024004755N52025#

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-0031-2025

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): Náusea, 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 más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náusea, 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 paracetamol 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.

Niveles plasmáticos de acetaminofén (paracetamol) superiores a 300 mcg/mL, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste daño comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de acetaminofén (paracetamol) a las 4 horas son inferiores a 120 mcg/mL o menores de 30 mcg/mL a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Puede presentarse necrosis tubular renal y daño miocárdico.

Tratamiento:

En todos los casos se procederá a la aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por acetaminofén (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 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

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 (paracetamol) inferiores a 200 mcg/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.

Cada dosis debe diluirse al 5 % con una bebida de cola, zumo 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:

USO PEDIATRICO.

Vía de administración: Rectal.

Indicaciones:

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

Posología:

Niños menores de 6 meses:

Niños de 6 meses a 2 años: 125 mg (1 supositorio), cada 6 horas.

Niños de 2 a 6 años: 125 a 250 mg (1 a 2 supositorios), cada 6 horas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024004755N52025#

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-0031-2025

Advertencias:

Únicamente para uso por vía rectal. Adminístrese solo cuando no sea posible la vía oral.

Este producto contiene parabenos, sustancias sensibilizantes que pueden ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles.

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

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto leer 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: TIRA DE PVC-PE / PE-PVC, COLOR BLANCO, 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 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 6 supositorios.

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: 09 de abril 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-00050V0EF0E62024004755N52025#

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)