



CCEF-RC-0042-2025

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 250 mg SUPOSITORIOS**

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

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

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.968/25**

FECHA DE APROBACION: 04-02-2025; VIGENTE HASTA: 04-02-2032

FABRICANTE: **LABORATORIOS VARGAS, S.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL Co., Ltd. /CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS VARGAS, S.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **REYNALDO JOSE GUEVARA MORA**

PROPIETARIO: **GENÉRICO DE CALIDAD G.C., C.A. / VENEZUELA**

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:

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

Posología aprobada:

Dosis:

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

Niños de 7 a 12 años: 250 a 500 mg (1 a 2 supositorios), cada 6 a 8 horas.

Dosis máxima: 3 g/día.

Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso del niño.

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

Poblaciones especiales:

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.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024011383N52025#

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

Página 1 de 5



CCEF-RC-0042-2025

Insuficiencia hepática:

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

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 4 g.

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).

Precauciones:

Ver Advertencias.

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-00050V0EF0E62024011383N52025#

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)

Página 2 de 5



CCEF-RC-0042-2025

Hepatitis viral.

Anemia hemolítica grave.

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 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 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://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El acetaminofén (paracetamol) se metaboliza principalmente 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, 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, 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.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024011383N52025#

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)

Página 3 de 5



CCEF-RC-0042-2025

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.

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 hay una sobredosis de acetaminofén (paracetamol) debe tratarse rápidamente al paciente en un centro hospitalario, aunque no haya síntomas o signos significativos.

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.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO PEDIÁTRICO.

Vía de administración: Rectal.

Indicaciones:

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

Posología:

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

Niños de 7 a 12 años: 250 a 500 mg (1 a 2 supositorios), cada 6 a 8 horas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024011383N52025#

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)

Página 4 de 5



CCEF-RC-0042-2025

Advertencias:

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

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 ALU/PE – PE/ALU, 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 ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 4, 8, 12, 16 y 20 supositorios.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 20, 40 y 80 supositorios.

Muestra Médica: Contentivo de 1, 2, 3 y 4 supositorios.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio, 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: 18 de marzo 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-00050V0EF0E62024011383N52025#

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)

Página 5 de 5