



CCEF-RC-0162-2025

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: **FLAVOXATO 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.088/25**

FECHA DE APROBACION: **02-05-2025**; VIGENTE HASTA: **02-05-2032**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SRIAM LABS PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MIFAR FARMACÉUTICA C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **SABRINA ISABEL REINA**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático del dolor tipo cólico de las vías urinarias.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 200 mg cada ocho (8) horas.

Modo de uso:

El medicamento debe ser ingerido entero con un poco de agua, en caso de observar intolerancia gástrica, se recomienda la ingesta de flavoxato con las comidas (desayuno, almuerzo y cena). La duración del tratamiento será establecida por el médico.

Advertencias:

Generales:

En pacientes con infección concomitante de las vías genitourinarias, debe asociarse un tratamiento con antimicrobianos adecuados.

En los pacientes con síntomas vesicales crónicos, puede ser necesario un tratamiento de mantenimiento durante períodos prolongados para obtener resultados óptimos. Al mejorar los síntomas, se puede reducir la dosis.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72023010689N12025#

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-0162-2025

Precauciones:

En conductores de vehículos o que operen maquinarias o realicen trabajo de precisión, por la posibilidad de aparición de efectos secundarios como: somnolencia, visión borrosa y vértigo.

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, glaucoma.

Embarazo:

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

Lactancia:

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al flavoxato y otros componentes de la fórmula.

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

Obstrucción pilórica o duodenal, íleo paralítico, obstrucción urinaria, hipertrofia prostática y acalasia.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Megacolon tóxico, colitis ulcerosa y hemorragia gastrointestinal.

Menores de 12 años.

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:

Eosinofilia, leucopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Diarrea, sequedad de la boca, dispepsia, disfagia, náuseas, vómitos.

Trastornos renales y urinarios:

Disuria.

Trastornos cardiovasculares:

Palpitaciones, taquicardia.

Trastornos del sistema nervioso:

Mareos, vértigos, cefaleas, confusión mental (especialmente en ancianos), nerviosismo, somnolencia, nerviosismo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Angioedema, urticaria, eritema, rash, prurito, eosinofilia, hiperpirexia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacción de hipersensibilidad.

Trastornos oculares:

Visión borrosa, trastornos a la acomodación, aumento de la presión intraocular.

"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

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72023010689N12025#

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-0162-2025

Interacciones con otros medicamentos:

No se han documentado interacciones con otros fármacos que sean clínicamente significativas. Sin embargo, por algunos de los efectos adversos, se deberá ser cauteloso al usar Flavoxato en forma concomitante con fármacos depresores del SNC y con alcohol, debido al posible aumento del riesgo de sedación. Otros medicamentos con las propiedades farmacológicas de la atropina y sus derivados deben evitarse por el posible aumento de los efectos anticolinérgicos. Así mismo, se debe utilizar con precaución con Antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la IMAO.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han presentado casos de sobredosis en humanos.

Tratamiento:

A los pacientes que hayan tomado una sobredosis de Flavoxato debe practicárseles un lavado gástrico dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Si la sobredosificación es extrema o si se retrasa la eliminación del medicamento del estómago debe considerarse la administración de un parasimpaticomimético. En caso necesario, debe efectuarse hospitalización e instalación de medidas de soporte vital.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencia:

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.

Durante el uso de este producto, no ingiera bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinaria.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de 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 POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

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 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 30 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72023010689N12025#

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-0162-2025

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: 17 de julio 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-00050V0EF0E72023010689N12025#

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)