

CCEF-RC-0293-2025

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: **LEVODROPROPIZINA 30 mg / 5 mL SOLUCION ORAL**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.219/25**

FECHA DE APROBACION: **22-08-2025**; VIGENTE HASTA: **22-08-2032**

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

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **PURE CHEM Pvt. Ltd. / INDIA**

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

IMPORTADOR: **BIUMAK PHARMACEUTICALS, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **DANIELA MARIA BORGES QUINTANA**

PROPIETARIO: **MACLEODS PHARMACEUTICALS 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 tos no productiva (tos seca).

Posología aprobada:

Dosis:

Niños mayores de 2 años de edad: 1 mg/kg cada 8 horas.

Niños mayores de 12 años o más de 40 kg de peso y adultos: 60 mg cada 8 horas.

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.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024008997N82025#

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 de vigencia: 19/09/2025

Fecha: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Revisión: 0

Página 1 de 5

CCEF-RC-0293-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Pueden requerir un ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática:

Pueden requerir un ajuste de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años):

La observación de que la farmacocinética de levodropropizina no se altera significativamente en los pacientes de edad avanzada sugiere que en estos no se requerirían ajustes ni modificaciones en la pauta posológica. En cualquier caso, debido a la evidencia de que la sensibilidad farmacodinámica a varios fármacos se altera en pacientes de edad avanzada, debe evaluarse la situación clínica del paciente cuando se administra levodropropizina en pacientes de edad avanzada.

En dosis terapéuticas, el inicio de la acción se produce transcurrida 1 hora de la administración y el efecto se mantiene durante horas.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No administrar en menores de 12 años.

Modo de uso:

No administrar más 3 veces al día.

Los antitusígenos son fármacos sintomáticos y sólo deben utilizarse mientras los síntomas persistan.

No es aconsejable administrar el medicamento más de 7 días.

No se debe administrar con comidas.

Advertencias:

Generales:

Este producto puede producir somnolencia, sedación, disminución de la capacidad de concentración y de la actividad refleja. Evítese la administración concomitante de depresores del Sistema Nervioso Central. Estas sustancias tienen efecto depresor del sistema nervioso central y aparato cardiovascular y hemolítico.

Si el paciente empeora o los síntomas persisten después de 4 días de tratamiento se debe interrumpir el mismo y evaluar la situación clínica del paciente.

Pacientes que realicen trabajos que impliquen coordinación y estado de alerta mental como manejo de vehículos automotor u otro tipo de maquinarias.

Disfunción hepática, Insuficiencia renal, diabetes, pacientes geriátricos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

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

Lactancia:

La levodropropizina se excreta en la leche materna. Por este motivo, no es recomendable el uso durante el período de lactancia.

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

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024008997N82025#

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 de vigencia: 19/09/2025

Fecha: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Revisión: 0

Página 2 de 5

CCEF-RC-0293-2025

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

Niños menores de 2 años de edad.

Insuficiencia hepática, hipersecreción bronquial, pacientes con función mucociliar reducida como Síndrome de Kartagener, discinesia ciliar.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $\geq 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, pirosis, dispepsia, diarrea, vómitos y dolor abdominal.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Palpitaciones.

Frecuencia no conocida: Dolor precordial.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Fatiga, astenia, torpeza, somnolencia, cefalea, vértigo, disminución de la capacidad de concentración, mareo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Alergia cutánea.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Alteraciones visuales.

“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:

Con la administración concomitante de fármacos sedantes, en particular en pacientes sensibles, podría producirse un aumento del efecto sedante.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han observado efectos secundarios significativos después de administrar el fármaco a la dosis de 240 mg en administración única y a la dosis de 120 mg t.i.d. durante 8 días consecutivos.

Tratamiento:

No se conocen casos de sobredosificación con Levodropropizina. En caso de una sobredosis podría preverse taquicardia ligera y transitoria.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024008997N82025#

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 de vigencia: 19/09/2025

Fecha: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Revisión: 0

Página 3 de 5

CCEF-RC-0293-2025

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de la tos no productiva (tos seca).

Posología:

Niños de 2 a 5 años de edad: 2 a 3 mL cada 8 horas.

Niños de 6 a 9 años de edad: 3,5 a 5 mL cada 8 horas.

Niños de 10 a 12 años de edad: 5 a 7 mL cada 8 horas.

Niños mayores de 12 años o más de 40 kg de peso corporal y adultos: 10 mL cada 8 horas.

Advertencias:

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

No se use en menores de 2 años.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento; suspéndase y consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Reacciones Adversas:

Somnolencia, astenia, palpitaciones, molestias gastrointestinales como ardor y dolor gástrico, vómito.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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

Niños menores de 2 años de edad.

Pacientes con tos húmeda (tos productiva).

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: FRASCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), COLOR AMBAR, TRASLUCIDO.

Cierre: TAPA A ROSCA DE ALUMINIO (ALU), COLOR DORADO, CON LINER DE POLIETILENO (PE), COLOR BLANCO.

Sello de Seguridad: PILFER PROOF DE ALUMINIO, COLOR DORADO, OPACO.

Medidas Dispensadoras: VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta (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 100 mL de solución.

Muestra Médica: Contentivo de 100 mL de solución

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024008997N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medamento.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 de vigencia: 19/09/2025

Fecha: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Revisión: 0

Página 4 de 5



Ministerio del Poder Popular para la

SALUD

Instituto Nacional de Higiene
Rafael Rangel



CCEF-RC-0293-2025

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 noviembre 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-00050V0EF0E92024008997N82025#

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 de vigencia: 19/09/2025

Fecha: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Revisión: 0

Página 5 de 5

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.2/Fecha:18/09/2025)