

CCEF-RC-0334-2025

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: **SUCRALFATO 100 mg / mL SUSPENSIÓN ORAL**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.260/25**

FECHA DE APROBACION: **23-09-2025**; VIGENTE HASTA: **23-09-2032**

FABRICANTE: **BIOQUIMICA INTERNACIONAL C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **REINE LIFESCIENCE / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **BIOQUIMICA INTERNACIONAL C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA LUCIA ROMERO SAAP**

PROPIETARIO: **BIOQUIMICA INTERNACIONAL C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 1 g (10 mL) cada 6 horas, con el estómago vacío.

Se recomienda mantener el tratamiento por 4-8 semanas, salvo que exista evidencia endoscópica o radiológica (rayos-X) de curación previa.

Dosis diaria:

La dosis recomendada 4 g/día (40 mL/día). El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025004863N32025#

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: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0334-2025

Modo de uso:

Todas las presentaciones deben administrarse con el estómago vacío (1 hora antes ó 2 horas después de cada comida), Se recomienda hacerlo 1 hora antes de cada comida y en la noche antes de dormir.

Administrar por vía oral, acompañado con $\frac{1}{4}$ ó $\frac{1}{2}$ vaso de agua después de cada administración. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Advertencias:

Generales:

Aunque la absorción sistémica de aluminio asociada al uso de sucralfato es de muy escasa magnitud, en pacientes con disfunción renal severa podría provocar acumulación y dar lugar a toxicidad. Al efecto, se han reportado casos de osteodistrofia aluminica, osteomalacia y encefalopatía. Por ello, se recomienda usar con precaución extrema en estos pacientes y vigilar periódicamente los niveles séricos de aluminio.

En pacientes hospitalizados tratados con sucralfato para la prevención de úlceras por estrés se ha reportado la aparición de bezoares. Los casos documentados incluyen principalmente a pacientes críticamente enfermos, en unidades de cuidados intensivos y con condiciones subyacentes que predisponen a la formación del bezoar (enlentecimiento del vaciado gástrico debido a cirugía, farmacoterapia o enfermedades que reducen la motilidad intestinal) o que recibían alimentación enteral por tubo nasogástrico.

La eficacia y seguridad en niños menores de 14 años no ha sido establecida.

No se recomienda su administración a pacientes con función renal gravemente alterada (uremia, pacientes en diálisis), pues puede producir un aumento en el nivel de aluminio plasmático debido al aluminio contenido en el medicamento.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no hubo evidencias de teratogenicidad ni fetotoxicidad en los ensayos experimentales con sucralfato, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Aunque no se conoce si el sucralfato se excreta en la leche materna, su muy escasa absorción sistémica hace poco probable que ello, en caso de ocurrir, represente un riesgo para el lactante. Se recomienda, no obstante, usar con precaución y tras la consideración previa del balance riesgo/beneficio.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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 el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025004863N32025#

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: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0334-2025

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: Anemia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica (incluyendo: prurito, urticaria, angioedema, rinitis, disnea, laringoespasma y broncoespasmo).

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: Somnolencia, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Cefalea, mareo, encefalopatía.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuencia no conocida: Vértigo.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Constipación.

Poco frecuentes: Boca seca, náuseas.

Raras: Sensación de plenitud gástrica, bezoares.

Frecuencia no conocida: Vómitos, malestar gástrico, indigestión, flatulencia, diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: Dolor de espalda, osteodistrofia, osteomalacia.

“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:

El sucralfato podría reducir (por adsorción) la biodisponibilidad de fármacos co-administrados por vía oral (como: Fluoroquinolonas, tetraciclinas, teofilina, fenitoína, digoxina, warfarina, ketoconazol, levotiroxina, quinidina, cimetidina y antagonistas H2) y, como resultado, comprometer la eficacia terapéutica de éstos. Para evitarlo, se debe separar la administración del sucralfato y dichos medicamentos por un período de al menos 2 horas.

El uso concomitante de sucralfato y antiácidos que contienen aluminio puede favorecer la acumulación corporal del catión y dar lugar a toxicidad.

Evitar la asociación con quinolonas o administrar el ciprofloxacino varias horas antes, ya que su eficacia antibiótica se puede ver alterada.

Los antiácidos pueden disminuir la actividad del sucralfato, se recomienda separar su administración 30 minutos.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Debido a la escasa absorción del sucralfato, es poco probable la ocurrencia de alguna reacción sistémica importante asociada a la sobredosis del producto. La experiencia clínica sobre el particular sólo refiere casos aislados de dispepsia, dolor abdominal, náuseas y vómito.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025004863N32025#

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: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0334-2025

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

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: CON 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 ÁMBAR, TRASLUCIDO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO, CON LINER PEBD, COLOR AZUL.

Sello de Seguridad: PILFER PROOF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, 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 60, 120, 200 y 300 mL de suspensión.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025004863N32025#

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: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5



Ministerio del Poder Popular para la

SALUD

Instituto Nacional de Higiene
Rafael Rangel



CCEF-RC-0334-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se otorga el Registro Sanitario con una vigencia de siete (07) años, contados a partir de la fecha de su emisión.

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: 16 de octubre 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-00050V0EF0E92025004863N32025#

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: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5