



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

CLENBUNAL 0.01mg/5ml JARABE

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5ml de Jarabe contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clenbuterol Clorhidrato	0.010 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

Líquido transparente de color rosado y olor a cereza.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento precoz de las afecciones relacionadas con el asma crónico, especialmente en sus formas bronquiales (bronquitis asmática, crónica y enfisematosa).

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños mayores de 12 años: 0,02 mg - 0,04 mg/día 2 v/día (1 comp ó 10 mL de jarabe), por la mañana y por la noche. Niños de 6 a 12 años: 0,012 mg/kg/día (10 mL) 2 v/día, mañana y noche. Menores de 6 años: 1 cda (0,005 mg/ 5 mL) 2 v/día, mañana y noche ó 1 gota/kg/día, mañana y noche.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: 0,02 mg - 0,04 mg/día 2 v/día (1 comp ó 10 mL de jarabe), por la mañana y por la noche. Niños de 6 a 12 años: 0,012 mg/kg/día (10 mL) 2 v/día, mañana y noche. Menores de 6 años: 1 cda (0,005 mg/ 5 mL) 2 v/día, mañana y noche ó 1 gota/kg/día, mañana y noche.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral (VO)

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. Insuficiencia renal. Uso concomitante con betabloqueantes, feocromocitoma. Infarto agudo al miocardio, hipertiroidismo.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita.

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con infarto reciente del miocardio. Tratamiento previo con simpático-miméticos, alteraciones del funcionalismo renal, insuficiencia cardíaca e hipertensión.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Drogas betabloqueantes pueden alterar su acción.

4.7 Otras interacciones:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Algunos pacientes sensibles pueden ocasionalmente presentar un ligero temblor en las manos, una leve inquietud, cefalea, taquicardia, signos que aconsejan una reducción de la dosificación.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias.
Agonistas selectivos de receptores beta 2 adrenérgicos.

Código ATC: R03AC14/ R03CC13

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Sorbitol, fosfato de potasio monobásico, fosfato de potasio dibásico, metilparabeno, propilparabeno, aroma a cereza y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

48 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de vidrio ámbar

a. Medida Dispensadora:

NA

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

NA

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco de vidrio ámbar conteniendo 30, 60, 80 y/o 120ml.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco de vidrio ámbar conteniendo 30ml.

6.7 Conservación:

Mantener en lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A. 2da avenida de campo alegre, torre credival PB. Chacao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 7007693

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F 25.351

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

04 Septiembre 1989

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

08 Diciembre 2008

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: