



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:

Acetaminofén 120 mg/5 mL Jarabe

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5 mL de Jarabe contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Acetaminofén Polvo	120 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

Líquido viscoso de color rojo

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Analgésico, antipirético

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños menores de 6 meses: Consulte al médico. De 6 meses a 2 años: 1,5 mL a 4 mL cada 6 horas. De 3 a 6 años: 1 cucharadita (5 mL) a 2 cucharaditas (10 mL) cada 6 horas. De 7 a 12 años: 2 (10 mL) a 4 cucharaditas (20 mL) cada 6 horas.

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



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

b. Dosis Máxima Aprobada:

No usar dosis mayores de 0,65g/dosis ni de 2,5g en 24 horas en adultos.

c. En caso de insuficiencia renal:

No se han descrito

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se han descrito

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

4.5 Advertencias:

La administración de este producto en dosis excesivas o por tiempo prolongado puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales. Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

a. Precauciones de empleo:

Cuando se usa en forma crónica puede acumularse el metabolito tóxico por agotamiento del sistema responsable de su destoxicación y dar lugar a daños hepáticos. Dosis terapéuticas pueden causar daños hepáticos en pacientes alcohólicos crónicos, por lo que debe limitarse el uso de Acetaminofén a dosis menores o iguales a 2 g/día. Aún cuando atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna, su uso en el embarazo y durante la lactancia es segura, siempre y cuando se usen dosis terapéuticas por cortos períodos de tiempo. El abuso crónico de Acetaminofén puede causar envenenamiento y muerte. La toxicidad crónica se asocia con alta incidencia de anemia, daño renal y alteraciones gastrointestinales.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Se ha reportado que la ingestión crónica de largas dosis de Acetaminofén (Paracetamol) potencian ligeramente los efectos de cumarinas y anticoagulantes derivados de indandiona. Estos efectos se consideran sin importancia clínica.



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

4.7 Otras interacciones:

No aplica

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 ha notificado ningún efecto en este sentido.

4.12 Reacciones Adversas:

Si se utiliza adecuadamente es poco probable que ocasione efectos adversos. Se han reportado acciones dermatológicas (erupción maculopapular prurítica, urticaria). Otras reacciones de sensibilización como edema laríngeo, angioedema.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Analgésicos y antipiréticos: anilidas

Código ATC: N02BE01

El Acetaminofén es un derivado no opiáceo del P-Aminofenol, con propiedades analgésicas y antipiréticas. Produce analgesia y antipiresis por un mecanismo similar a los salicilados. El sitio y mecanismo de acción de su efecto analgésico no está claro. Reduce la fiebre por una acción directa sobre los centros hipotalámicos, reguladores de calor, aumentando la



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

disipación del calor corporal a través de vasodilatación y sudoración. Inhibe el efecto de pirógenos endógenos sobre los centros reguladores de calor. Es casi tan potente como la aspirina en su efecto inhibidor de la prostaglandina sintetasa en el sistema nervioso central, pero con una acción periférica mínima, lo que puede explicar su falta de efecto antiinflamatorio y antirreumático. Su efecto analgésico y antipirético es comparable al de la aspirina, aún cuando la aspirina es superior en el manejo del dolor asociado con procesos inflamatorios. No inhibe la agregación plaquetaria, no afecta a la protombina ni produce ulceración gastrointestinal.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Se absorbe rápida y completamente desde el tracto gastrointestinal. Después de su administración oral, la concentración plasmática pico se obtiene a las 0,5-2h. En sobredosis la absorción es completa a las 4 horas. Dosis analgésicas dan lugar a concentraciones plasmáticas de 5-20 mcg/ml, con buena correlación entre concentración plasmática y efecto analgésico. Unión a proteínas plasmáticas 23% que puede aumentar hasta 50% con concentraciones plasmáticas tóxicas. Vd 0,94 l/kg. Se metaboliza extensivamente a nivel microsomal hepático, y se excreta en la orina principalmente (94%) como conjugados glucurónidos y sulfatos. Aproximadamente un 4% se metaboliza vía citocromo P-450 oxidasa a un metabolito tóxico que es detoxificado por conjugación. La excreción como droga intacta en orina es de 2-4% t $\frac{1}{2}$ 1-4h, la cual aumenta en recién nacidos (2,2-5h) y en pacientes con cirrosis.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Acetaminofen Polvo
Ácido Cítrico anhidro
Citrato de Sodio anhidro
Polivinilpirrolidona K-30
Sodio Benzoato NF
Titriplex (EDTA)
Polietilenglicol 400
Sorbitol Solución 70%
Propilenglicol
Esencia tutti-Frutti
Color rojo N°40
Sacarina sodica
Sucralosa
Agua Desmineralizada

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito



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

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan condiciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de vidrio color ámbar con tapa pilfer de aluminio.

a. Medida Dispensadora:

Vaso dosificador de 15 mL

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

1.- Servir el jarabe en el vaso hasta que llegue a medida señalada coincidiendo con la dosis indicada por el facultativo

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 30, 45, 60, 80, 100 y/o 120 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No se solicitó

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco, a una temperatura entre 15 °C - 30 °C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin Prescripción Facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

8. REPRESENTANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

9. FABRICANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.



**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

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 35.850

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

18 de Enero de 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Aún no le ha tocado la renovación

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

16 de Febrero de 2007