



## 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:

THERAFLU AL 15 mg-1mg/5mL JARABE

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clorhidrato de Pseudoefedrina	15 mg		
Clorfeniramina Maleato	1 mg		

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

Jarabe viscoso de color anaranjado sabor a naranja.

#### 4. DATOS CLÍNICOS:

##### • CONDICIONES DE USO

##### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Alivio de las manifestaciones alérgicas del tracto respiratorio superior y congestión nasal.

##### 4.2 Posologías Aprobadas:

Niños:

Menores de 2 años: Consulte al médico;

De 2 años y menores de 6 años (11 - 21kg): 1 cdta (5 mL) c/ 6 h;

De 6 años a 12 años (21-43 kg): 2 cdta (10 mL) c/ 6 h.

No tomar más de 4 dosis en 24 h.



## 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:

Niños:

Menores de 2 años: Consulte al médico;

De 2 años y menores de 6 años (11 - 21kg): 1 cdta (5 mL) c/ 6 h;

De 6 años a 12 años (21-43 kg): 2 cdta (10 mL) c/ 6 h.

No tomar más de 4 dosis en 24 h.

### b. Dosis Máxima Aprobada:

No tomar más de 4 dosis en 24 h.

### c. En caso de insuficiencia renal:

----

### d. En caso de insuficiencia hepática:

----

### 4.3 Vía de Administración:

Oral

### • RESTRICCIONES DE USO

### 4.4 Contraindicaciones:

Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto. No tome este producto si padece de enfermedad del corazón, presión arterial alta, enfermedad de la tiroides, diabetes, asma, glaucoma, tos duradera o problemas respiratorios como asma o bronquitis crónica; o si está tomando sedantes o tranquilizantes.

Si ha tomado un inhibidor de la Monoaminoxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson), si no está seguro si su medicamento contiene un IMAO, consulte a su profesional de la salud.

### 4.5 Advertencias:

Si los síntomas persisten por más de 7 días, si aparece fiebre o si la tos persiste más de 7 días, o si está tomando otro medicamento consulte al médico.

No se debe administrar conjuntamente con otros productos que contengan los mismos ingredientes activos, con otros medicamentos que contengan alcohol en su formulación, ni con productos para la supresión del apetito (anorexígenos).

Contiene 2 mg de sodio por cucharadita.

Contiene antihistamínico puede hacer que algunos niños estén menos alerta de lo normal.

Puede causar somnolencia. Los sedantes y tranquilizantes pueden potenciar la somnolencia.

### a. Precauciones de empleo:



## 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

Puede causar nerviosismo, insomnio, mareo, somnolencia, sequedad de boca y dolor de cabeza.

### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

----

#### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Con sedantes o tranquilizantes (tales como diazepam) medicamentos para la depresión, trastornos psiquiátricos o emocionales o enfermedad de Parkinson.

#### **4.7 Otras interacciones:**

----

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

----

#### **4.9 Embarazo:**

----

#### **4.10 Lactancia:**

----

#### **4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

----

#### **4.12 Reacciones Adversas:**

Puede causar nerviosismo, insomnio, mareo, somnolencia, sequedad de boca y dolor de cabeza.

#### **4.13 Sobredosis:**

----

Tratamiento: ----

##### **a. Tratamiento Adultos:**

----

##### **b. Tratamiento Niños:**

----

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**



## 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

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema Respiratorio

Código ATC: R01B A 52

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

----

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

----

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

ácido benzoico, amarillo N°6, edetato disódico, amarillo N° 6, sabor artificial, agua purificada, sorbitol, sucrosa.

### 6.2 Incompatibilidades:

----

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de polipropileno transparente con tapón interior de polipropileno reforzado y tapa de polipropileno blanco.

#### a. Medida Dispensadora:

Vaso dosificador.

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

----

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 100 ml, 118 ml.

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:



**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

----

**6.7 Conservación:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Sin prescripción facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

**8. REPRESENTANTE:**

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

**9. FABRICANTE:**

Novartis Consumer Health, INC, USA

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

No tiene Fabricante Envasador.

**11. PROPIETARIO:**

Novartis Consumer Health, S.A., Suiza

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.33.423

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

20 de Febrero de 2004

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

20 de Febrero de 2011

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

2007