



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 CM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada COMPRIMIDO RECUBIERTO contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Paracetamol	500 mg		
Clorhidrato de pseudoefedrina	30 mg		
Dextrometorfano Bromhidrato	15 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos recubiertos

Comprimidos recubiertos de forma capsular de color amarillo. Presentan la frase "Theraflu" en uno de sus lados.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Para aliviar los síntomas del resfriado común como: dolor de cabeza, garganta irritada, fiebre, dolor muscular leve, tos seca.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto cada 6 horas. No tome más de 4 comprimidos recubiertos en 24 horas.



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: 1 comprimido recubierto cada 6 horas No tome más de 4 comprimidos recubiertos en 24 horas.

b. Dosis Máxima Aprobada:

No tome más de 4 comprimidos recubiertos en 24 horas.

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No tome este producto si padece de enfermedad del corazón, presión arterial alta, enfermedad de la tiroides, diabetes, glaucoma, enfermedad hepática, dificultad para orinar debido a hipertrofia prostática o daño renal, alcoholismo crónico, ayuno, psicosis. Si esta tomando o ha tomado en las últimas dos semanas un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO). Uso en embarazo o lactancia: No se use durante el embarazo, ni durante la lactancia Interacciones: El alcohol, los sedantes y tranquilizantes pueden aumentar la somnolencia, inhibidores de la MAO, medicamentos para la presión arterial alta. Uso pediátrico: No se use en niños menores de 12 años.

4.5 Advertencias:

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental, una pronta atención médica es importante tanto para los adultos como para los niños, aún cuando no note ningún síntoma. La sobredosificación de paracetamol puede causar daño hepático y renal. Evitar ingerir bebidas alcohólicas. Puede causar somnolencia lo que debe tener precaución cuando conduzca u opere maquinaria mientras tome éste producto. Si los síntomas persisten por más de 7 días, y/o en caso de fiebre 3 días, consulte a su médico.

a. Precauciones de empleo:

Contiene paracetamol el cual puede causar hepatotoxicidad (daño en el hígado) a dosis mayores a las recomendadas y por periodos prolongados. Puede causar taquicardia o palpitaciones,, en este caso discontinúe su uso.

Precauciones con el alcohol: si consume tres o más bebidas alcohólicas diariamente, consulte a su médico si puede tomar paracetamol u otro analgesico antipirético. El paracetamol con el alcohol puede causar daño hepático.



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

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria: Aunque es muy raro este producto pudiera causar somnolencia. Por tanto, no debe conducir vehículos u operar maquinaria.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No reportadas

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

Consulte a su médico antes de utilizar este producto.

4.10 Lactancia:

Consulte a su médico antes de utilizar este producto.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Puede causar somnolencia por lo que se debe tener precaución al conducir u operar maquinaria.

4.12 Reacciones Adversas:

Puede presentarse resequedad de la boca y mucosas, nerviosismo, erupciones cutáneas, taquicardia, hipertensión arterial, arritmias cardiacas, insomnio, ansiedad, mareo, malestar gastrointestinal, nausea, vómito, dolor de cabeza.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: ----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:



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. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados para el Resfriado

Código ATC: R05X, N02B E 51, R05D A 09, R06A B 54, R01B A 52

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

hidroxipropilmetilcelulosa, almidón, croscarmelosa sódica, lactosa, estearato de magnesio, dióxido de silicón coloidal, metilparabeno, amarillo N°10, rojo N°40, amarillo N°6, gelatina, hidroxipropilmetilcelulosa, polidextrosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, triacetina.

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:

Blister incoloro de PVC/PE/PVDC-Foil de Aluminio en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones 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

Estuche de carton x 10, 12, 20, 24, 36 comprimidos recubiertos
Dispensador: 25 blisters contentivo de 4 comprimidos recubiertos cada uno

a. Muestras Medicas Aprobadas:

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 posee Fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

Novartis Consumer Health, S.A., Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.34.752

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

28 de diciembre de 2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

28 de diciembre de 2012

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

2007