



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:

RESCUVOLIN 15 mg TABLETAS E.F. 32.531/10

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Folinato de Calcio	--		
Equivalente a Acido Fólnico	15 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la anemia megaloblástica inducida por quimioterápicos antagonistas de los folatos. (v.g. Metotrexato).

4.2 Posologías Aprobadas:

Una tableta (15 mg) cada 6 horas por 48 a 72 horas, comenzando 24 horas post – administración del tratamiento de los antagonistas de los folatos.

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

Las tabletas deben ingerirse con suficiente cantidad de agua.

b. Dosis Máxima Aprobada:

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 los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio del médico el balance beneficio/riesgo sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. Este producto no debe ser utilizado para el tratamiento de la anemia perniciosa y otras anemias megaloblasticas, debido a la carencia de vitamina B12.

a. Precauciones de empleo:

Pacientes ancianos. Este producto no debe ser administrado simultáneamente con un antagonista del ácido fólico, ya que puede resultar anulada la actividad terapéutica del antagonista.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Fluoruracilo, Fenobarbital, Fenitoina, Primidona.

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:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna, mientras dure el tratamiento

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoides y urticaria.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes desintoxicantes para el tratamiento antineoplásico.

Código ATC: VO3A F

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:



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

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Lactosa, Almidon, Povidona, Estearato de Magnesio, Dioxido de silicona.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC/Foil de Alumnio.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche contentivo de 10 Tabletas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Elmor, S.A. Avenida Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, Piso 16, Urb. 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

Castellana Estado Miranda Z.P. 1062 Caracas-Venezuela. Master +58.212.263.82.83. Directo +58.212.771.52.27 RIF: J-00219195-3

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Elmor, S.A. Avenida Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, Piso 16, Urb. La Castellana Estado Miranda Z.P. 1062 Caracas-Venezuela. Master +58.212.263.82.83. Directo +58.212.771.52.27 RIF: J-00219195-3

9. FABRICANTE:

PHARMACHEMIE BV, HOLANDA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

PHARMACHEMIE BV, HOLANDA

11. PROPIETARIO:

PHARMACHEMIE BV, HOLANDA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

32.531/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

09/06/1999

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

23/04/2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010