



## 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:

Dolkids 160 mg Tabletas Masticables

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Acetaminofen	160 mg		

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

Tableta Redonda cóncavas, lisa-lisa de color rosado

#### 4. DATOS CLÍNICOS:

##### • CONDICIONES DE USO

##### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Analgésico, antipirético

##### 4.2 Posologías Aprobadas:

Niños de 6 meses a 2 años: 50 mg a 150 mg/ dosis/ cada 4 - 6 horas

Niños de 2 a 6 años: 150 mg a 250 mg/ dosis/ cada 4 - 6 horas

Niños de 7 a 12 años: 250 mg a 500 mg/ dosis/ cada 4 - 6 horas

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

Declutir con un poco de líquido



## 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:

-----

### c. En caso de insuficiencia renal:

-----

### d. En caso de insuficiencia hepática:

-----

### 4.3 Vía de Administración:

Vía Oral

### • RESTRICCIONES DE USO

### 4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

### 4.5 Advertencias:

La administración de este producto en dosis sucesivas o por tiempo prolongado puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.

### a. Precauciones de empleo:

Cuando se usa en forma crónica puede acumularse el metabolito tóxico por agotamiento del sistema responsable de su destoxificación y da lugar a daños hepáticos. Dosis terapéuticas pueden causar daños hepáticos en pacientes alcohólicos. Aun cuando atraviese la barrera placentaria y se excreta por la leche materna, su uso durante el embarazo es seguro

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

-----

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

La ingestión crónica de largas dosis de paracetamol (acetaminofen) potencian ligeramente los efectos de la cumarina y los anticoagulantes derivados de indandiona

### 4.7 Otras interacciones:

-----

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

-----



## 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

### 4.9 Embarazo:

-----

### 4.10 Lactancia:

-----

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

-----

### 4.12 Reacciones Adversas:

Si se utiliza adecuadamente es poco probable que ocasione efectos adversos. Se han reportado reacciones dermatológicas (erupciones maculopapulares, prurifica, urticaria)

### 4.13 Sobredosis:

-----

Tratamiento: -----

#### a. Tratamiento Adultos:

-----

#### b. Tratamiento Niños:

-----

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos: Anilidas

Código ATC: N02BE01

Produce analgesia y antipiresis por un mecanismo 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 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:



## 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

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 5-20mcg/mL, con buena correlación entre concentración plasmática y efecto analgésico. La unión a proteínas plasmáticas 25% que puede aumentar hasta 50% con concentraciones plasmáticas tóxicas. Vd 0,94L/kg. Se metaboliza extensamente 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% t1/2 -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:

Sorbitol  
Manitol c.s.p.  
Sabor Tutti-frutti  
Avicel pH 200  
Aerosil  
Acido Cítrico Anhidro USP  
Apártame Polvo  
Color Lake Red 30  
Estearato de Magnesio

### 6.2 Incompatibilidades:

-----

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC trilaminado/ foil aluminio

#### a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora



**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. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

No aplica

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Blister contentivo de 10, 20, y/o 30 Tabletas y/o dispensador de 100, 150 y/o 160 Tabletas

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

Blister contentivo de 2 y/o 4 Tabletas

**6.7 Conservación:**

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

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Sin Prescripción Falcutativa.

**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.

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

No posee 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. 32.091

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

02 de Enero del 2002



## 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

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

-----

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

-----