



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.inhiv.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Posología aprobada de cada principio activo presente en la formulación :

- Acetaminofèn 500 mg cada 4 - 6 horas , sin superar los 2,5 g por día .
- Cafeína 100 mg - 200 mg . Dosis máxima 400 mg / día .
- Clorfeniramina maleato 8mg - 12 mg cada 8 / 12 horas . Dosis máxima : 36 mg / día

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

Adminístrese según dosis prescrita , respetando un mínimo de 8 horas entre cada toma .

No se administre a dosis superiores a las recomendadas .-----

b. Dosis Máxima Aprobada:

Acetaminofèn : 2,5 g / día

Cafeína : 400 mg / día

Clorfeniramina maleato : 36 mg / día -----

c. En caso de insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal el medicamento debe ser administrado con precaución y la dosis reducida a juicio del médico tratante .

El Acetaminofèn , la Clorfeniramina y la Cafeína en la fase final de su metabolismo son eliminados por vía renal : en caso de insuficiencia renal leve a moderada deben administrarse con precaución y con modificación de la posología a juicio del Facultativo .

Insuficiencia renal severa : la administración del producto , posología y frecuencia de administración debe ser determinada por el médico tratante .-----

d. En caso de insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática el medicamento debe ser administrado con precaución y la dosis reducida a juicio del médico tratante .

El Acetaminofèn , la Clorfeniramina y la Cafeína son metabolizados en el hígado : en caso de insuficiencia hepática se alarga el tiempo de vida media plasmática con riesgo de intoxicación : deben administrarse con precaución y con modificación de la posología y tiempo de administración a juicio del Facultativo .-----

4.3 Vía de Administración:

El producto es de administración oral . Administrar preferiblemente con las comidas .-----

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

El producto está contraindicado en pacientes con :

- Insuficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa
- Anemia hemolítica
- Insuficiencia hepato celular severa



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.inh.gov.ve>
RIF: G-20000101-1

- Insuficiencia renal severa
- Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Durante o en las dos semanas sucesivas al tratamiento con antidepresivos
- Asma bronquial
- Hipertrofia prostática
- Obstrucción del cuello vesical
- Glaucoma
- Estenosis pilórica y duodenal o de otras partes del aparato gastroentérico y urogenital
- Epilepsia
- Embarazo y Lactancia
- Niños menores de 12 años -----

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia.

No se administre en niños menores de 12 años .

No administrar a dosis superiores a las indicadas , respetar los tiempos de administración.

Durante el tratamiento con Acetaminofén antes de administrar cualquier otro medicamento controlar que no contenga el mismo principio activo , dado que el acetaminofén en dosis elevadas puede causar reacciones adversas graves a nivel hepato celular . Informar al médico si se utiliza acetaminofén regularmente .

Dosis elevadas y prolongadas del producto pueden provocar una hepatopatía de alto riesgo y alteraciones graves en sangre y riñones .

El producto debe ser administrado bajo control médico en pacientes con afecciones cardiovasculares , hipertensión arterial , hipertiroidismo .

No se administre en pacientes epilépticos . -----

a. Precauciones de empleo:

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática .

A las dosis terapéuticas comunes los antihistamínicos en general presentan efectos secundarios muy variables , de fármaco a fármaco y de paciente a paciente , es decir , depende de la idiosincrasia del paciente .

Administrar con precaución en pacientes ancianos en consideración de su mayor sensibilidad a los antihistamínicos . En todo caso , debe ser el médico tratante el que establezca la dosis y el tiempo de administración .

En caso de aparecer reacciones alérgicas o de hipersensibilidad , suspender la administración del producto y dar aviso al médico . -----

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No hay datos pertinentes .-----



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.inhiv.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Administrar con precaución y bajo estricto control médico durante el tratamiento crónico con fármacos que pueden determinar la inducción de las monooxigenasas hepáticas o en caso de exposición a sustancias que pueden tener ese efecto (por ejemplo rifampicina, cimetidina, antiepilépticos como glutetimida, fenobarbital, carbamazepina).

La administración de acetaminofén puede interferir con la determinación de la uricemia (mediante el método del ácido fosfotungstico) y el de la glicemia (mediante el método de la glucosa-oxidasa-peroxidasa).

No administrar si hay terapia pre-existente con antiinflamatorios.

El uso de antihistamínicos contemporáneamente con determinados antibióticos citotóxicos, puede enmascarar las primeras señales de ototoxicidad, la cual puede revelarse sólo cuando el daño es irreversible (dramamina, ciclizina). Pueden verificarse efectos aditivos con alcohol, fármacos hipnóticos, sedantes o tranquilizantes administrados al mismo tiempo.

En el transcurso de terapia con anticoagulantes orales se aconseja reducir las dosis. -----

4.7 Otras interacciones:

- Los fármacos anticonvulsivantes pueden por inducción enzimática acelerar el metabolismo del acetaminofén.

- El producto no debe ser administrado cuando hay terapia pre existente con antiinflamatorios e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o en las dos semanas sucesivas al tratamiento.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

La administración de acetaminofén puede interferir con la determinación de la uricemia (mediante el método del ácido fosfotungstico) y el de la glicemia (mediante el método de la glucosa-oxidasa-peroxidasa) -----

4.9 Embarazo:

Contraindicado durante el embarazo. -----

4.10 Lactancia:

Contraindicado durante la lactancia -----

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Dado que el efecto secundario más frecuente es la sedación, que puede manifestarse con somnolencia, se recomienda tener precaución al momento de conducir vehículos o que se deban llevar a cabo operaciones que requieren integridad del grado de vigilancia. -----

4.12 Reacciones Adversas:

Con el uso de Acetaminofén se han señalado reacciones cutáneas de vario tipo y gravedad incluyendo casos de eritema multiforme, síndrome de Stevens johnson y necrólisis epidérmica.



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 han señalado reacciones de hipersensibilidad como angioedema, edema de la laringe, shock anafiláctico.

Además se han señalado los siguientes efectos secundarios: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosis, alteraciones de la funcionalidad hepática y hepatitis, alteraciones renales (insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, hematuria, anuria), reacciones gastrointestinales y vértigos.

Frecuentemente, con los antihistamínicos pueden verificarse problemas gastrointestinales, erupciones cutáneas sobre base alérgica, somnolencia, constipación, retención urinaria, resequedad bucal, fotosensibilidad. Con menor frecuencia, vértigo, astenia, insomnio, euforia, temblores y a altas dosis convulsiones. Raramente alteraciones hemáticas.

4.13 Sobredosis:

Por la presencia de Acetaminofén, en caso de sobredosificación, puede haber citolisis hepática, que puede evolucionar a necrosis masiva e irreversible.

Por la presencia de cafeína, siempre en dosis elevadas, puede haber una sintomatología de hiperestimulación con excitación, insomnio, temblor muscular, náuseas, vómitos, aumento de la diuresis, taquicardia, extrasístole. -----

Tratamiento: En caso de sobredosificación debe eliminarse el fármaco con inducción del vómito o lavado gástrico. Incrementar la excreción urinaria (provocar poliuria, alcalinización de la orina) y si es necesario diálisis, controlar la respiración.

a. Tratamiento Adultos:

En caso de sobredosificación debe eliminarse el fármaco con inducción del vómito o lavado gástrico.

Incrementar la excreción urinaria (provocar poliuria, alcalinización de la orina) y si es necesario diálisis, controlar la respiración.

b. Tratamiento Niños:

No pertinente.

Si hubiera intoxicación accidental, debe trasladarse el paciente al centro de atención médica de urgencia más cercano.

La N-acetilcisteína administrada inmediatamente en las horas subsiguientes a la ingestión de Acetaminofén es eficaz para limitar el daño hepático.

Se aconseja aplicar medidas para remover del tracto gastrointestinal el material no absorbido.

Mantener al paciente bajo observación practicando terapia de soporte.

El tratamiento por sobredosificación depende de la sintomatología y del cuadro clínico presentado por el paciente.

Medidas que deben aplicarse de urgencia en caso de sobredosis accidental: liberación de las vías respiratorias, intubación, respiración artificial, monitoreo constante.

El tratamiento farmacológico debe ser determinado por el médico tratante. Las medidas de urgencia requieren el traslado del paciente al centro de atención médica más cercano y deben basarse en terapia específica, sintomática y terapia secundaria de soporte.



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.inhiv.gob.ve>
RIF: G-25550101-1

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Analgésico-Antipirético asociado a Antihistamínico -----

Código ATC: R05A -----

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Los tres componentes de Uniakum Tabletas, son absorbidos rápidamente en el tracto gastrointestinal después de administración por vía oral y luego distribuidos uniformemente a órganos y tejidos.

La farmacocinética de cada uno de los activos es la siguiente:

Acetaminofén: después de administración oral, es absorbido rápida y completamente en tracto gastrointestinal (el pico máximo plasmático se alcanza en 30 -120 minutos). El fármaco es distribuido rápidamente a los tejidos.

La biodisponibilidad absoluta varía entre el 65% - 89%, indicando un efecto de primer paso. El estómago vacío acelera la absorción pero no influye en la biodisponibilidad.

La biodisponibilidad absoluta varía entre el 30% - 40%.

El tiempo de vida media plasmática es de 1,5 - 3 horas a las dosis terapéuticas; el acetaminofén es ampliamente metabolizado en el hígado a compuestos conjugados inactivos del ácido glucurónico conjugado (alrededor de un 60%) y del ácido sulfúrico (alrededor del 35%) que son excretados completamente por vía urinaria en 24 horas.

Menos del 5% de la dosis de acetaminofén se excreta intacto en la orina.

El tiempo de vida plasmática del acetaminofén resulta alargado en niños y la vía metabólica predominante es la sulfato conjugación.

El tiempo de vida media plasmática también es mayor en presencia de hepatopatía crónica.

El porcentaje de acetaminofén que se enlaza a las proteínas plasmáticas es mínima, a las dosis terapéuticas pero puede aumentar por sobredosisación.

Clorfeniramina maleato: es absorbida muy lentamente en el tracto gastrointestinal (el pico de máximo nivel plasmático se alcanza en un lapso de tiempo comprendido entre 2,30 y 6 horas después de la administración oral).

La biodisponibilidad no es muy alta con valores que oscilan entre el 25% - 50%.

La clorfeniramina es sometida a metabolismo notable de primer paso.

Alrededor del 70% de la sustancia en circulación se enlaza a las proteínas plasmáticas.

Su farmacocinética muestra una amplia variabilidad interindividual. Se han reportado valores de vida media plasmática comprendidos en un rango entre 2 y 43 horas.

La clorfeniramina es ampliamente distribuida en el organismo y traspasa la barrera hemato encefálica.

Igualmente es ampliamente metabolizada. Sus metabolitos incluyen desmetil y didesmetil-clorfeniramina.

Tanto la Clorfeniramina como sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal: la excreción depende del pH y del flujo urinario.

La duración de la acción, es más breve de lo que se podría pensar según sus parámetros farmacocinéticos: se desarrolla en un intervalo de tiempo comprendido entre 4 a 6 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.inhtr.gob.ve>
RIF: G-25000101-1

Cafeína : Rápida pero irregular absorción por vía oral en el tracto gastrointestinal . El pico plasmático se alcanza en una hora . En el adulto, después de una toma de 100 mg por vía oral , la tasa plasmática es de 1,5 microgramos por ml en una hora .

Correlación entre tasa plasmática y tasa salival : $S/P = 0,9$,

Traspasa la barrera placentaria . Pasa a la leche materna .

Tiempo de vida media : 4 horas

El tiempo de vida media es menor en fumadores .

Metabolismo hepático por demetilación más oxidación con formación de derivados del ácido úrico (ácido 1-metilúrico) .

Eliminación por vía renal

En el adulto bajo forma intacta en un 10% , el resto bajo forma de metabolitos .

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Los datos preclínicos no han evidenciado riesgos particulares para el hombre , en base a los estudios convencionales de seguridad , farmacología , genotoxicidad y potencial carcinogénico

Debe tenerse en cuenta que dosis elevadas o prolongadas del mismo pueden provocar hepatopatías de alto riesgo y alteraciones graves en riñón y sangre . -----

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Estearato de magnesio -----

6.2 Incompatibilidades:

No conocidas -----

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años -----

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se requieren precauciones especiales de conservación . Conservar en envase original (foil de aluminio) original cerrado a temperatura inferior a 30°C lejos de fuentes de calor . -----

6.5 Sistema Envase Cierre:

Foil de aluminio (alupol) x 12 tabletas (envase primario) en estuche de cartón impreso .-----

a. Medida Dispensadora:

No procede el uso de medida dispensadora -----

b. Uso correcto de la 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-25000101-1

No pertinente -----

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche contentivo de 12 tabletas en foil de aluminio

Estuche dispensador x 200 tabletas en foil de aluminio -----

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Estuche contentivo de 4 tabletas en foil de aluminio -----

6.7 Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C lejos de fuentes de calor en envase original (foil de aluminio en estuche de cartón) -----

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa -----

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575

FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

8. REPRESENTANTE:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575

FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

9. FABRICANTE:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575

FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575

FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

11. PROPIETARIO:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575

FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0056-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 30.724 -----

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

16 DE Diciembre de 1999 -----

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

07 de Agosto de 2.009 -----

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

04 de Septiembre de 2.006 -----



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.inh.gov.ve>
RIF: G-25000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Uniakum 500 mg - 50 mg - 4 mg Tabletas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada tableta (unidad posológica) contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Acetaminofén	500mg	-----	-----
Cafeína	50mg	-----	-----
Clorfeniramina maleato	4mg	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas -----

Tabletas circulares biconvexas, de color blanco. Deben ser ingeridas sin masticar con un vaso de agua u otro líquido (jugo). Envasadas (en su presentación venta) individualmente en foil de aluminio que las recubre y las protege del ambiente externo y de la luz directa. -----

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento sintomático del resfriado común y de la influenza: fiebre, dolor de cabeza, malestar general, congestión nasal. -----

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños mayores de 12 años: una tableta cada 8 horas.