



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:

CLONATRIL 0,5 mg COMPRIMIDOS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada COMPRIMIDO contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clonazepam	0,5 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

Comprimidos redondos y biconvexos de color rosado, ligeramente moteados, con una cara ranurada.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de crisis epilépticas del tipo pequeño mal. Tratamiento de desórdenes del pánico.

4.2 Posologías Aprobadas:

Tratamiento de Crisis epilépticas del tipo pequeño mal: Adultos: Inicial: 0,5 a 1 mg/día.

Dosis de Mantenimiento: 4 a 8 mg/día.

Tratamiento de desórdenes del pánico: 1 a 2 mg /día.

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

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:

Pacientes con hipersensibilidad al clonazepam o a otras benzodiazepinas, estenosis pilórica y duodenal, retención urinaria. Pacientes con glaucoma o miastenia gravis, ingestión de alcohol etílico. Pacientes con insuficiencia respiratoria severa. En niños.

4.5 Advertencias:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. Su uso combinado con otros agentes que actúan sobre el Sistema Nervioso Central (SNC), debe realizarse solo después de haber evaluado detalladamente las posibles interacciones de las drogas utilizadas. Descontinuar una vez se observen los primeros signos y síntomas de tolerancia. Con el uso de este producto no ingerir bebidas alcohólicas. Este producto no debe administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

a. Precauciones de empleo:

Puede producir somnolencia, sedación, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja. Por lo que durante su administración debe evitar trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria automotriz. Durante el tratamiento es necesario realizar controles hematológicos, así como de la función hepática y/o renal. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia coronaria severa, infarto reciente del miocardio, enfermedades cerebrovasculares o insuficiencia renal crónica, disfunción hepática o alteraciones hematológicas.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:



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

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

4.10 Lactancia:

No administrar durante la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Puede producir somnolencia, sedación, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja. Por lo que durante su administración debe evitar trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria automotriz.

4.12 Reacciones Adversas:

Somnolencia, mareos, boca seca, náuseas, constipación, visión borrosa. En caso de reacciones paradójicas, tales como estimulación, agitación, espasticidad muscular, trastornos del sueño, alucinaciones y otros efectos sobre la conducta, descontinuar su administración.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiepilépticos (Derivados de la benzodiazepina)

Código ATC: N03AE01

El clonazepam : es un fármaco de tipo benzodiazepínico, con acción depresora del sistema nervioso central, y propiedades ansiolíticas y anticonvulsivantes.



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

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Magnesio Estearato
Croscarmelosa Sódica
Granulado Rosado (Lactosa; Polivinilpirrolidona K-30; Color Rojo N° 3 (Eritrocina))
Almidón Pregelatinizado
Avicel PH 101
Sodio Docusato
Color Rojo N° 3(Eritrocina)
Alcohol Etílico 95%
Agua Purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC/PVDC incoloro/Foil de aluminio en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister por 30 comprimidos



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. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C y Humedad relativa de 70 % +/- 5% HR.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa/CON Récipe Archivado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre. Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre. Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34./ Laboratorios Valmor C.A. Avenida Bolivar, Edificio Valmorca, # 242 Ejido Estado Mérida; Telefono: 0274-2212324, Fax: 0274-2212075.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34./ Laboratorios Valmor C.A. Avenida Bolivar, Edificio Valmorca, # 242 Ejido Estado Mérida; Telefono: 0274-2212324, Fax: 0274-2212075.

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre. Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 33.200

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

12 de Junio de 2003

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

27 de Noviembre 2008

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: