



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:

ANGRIP 500 mg - 3 mg Comprimidos recubiertos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido Recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Acetaminofen	500 mg		
Maleato de Clorfeniramina	3,0 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos

Comprimidos Recubiertos oblongos ambas cara lisas, de color Azul.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento sintomático del resfriado común

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños mayores de 12 años y Adultos : 1 a 2 comprimidos cada 6 -8 horas

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

b. Dosis Máxima Aprobada:



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

c. En caso de insuficiencia renal:

N/A

d. En caso de insuficiencia hepática:

N/A

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Glaucoma de ángulo cerrado, hiperplasia prostática

4.5 Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de administrar este producto.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte a el médico.

Este producto puede causar somnolencias, por lo que debe emplearse con precaución en conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Con el uso de este producto no ingerir bebidas alcohólicas ni sedantes.

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

a. Precauciones de empleo:

Este producto puede causar somnolencias, por lo que debe emplearse con precaución en conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Con el uso de este producto no ingerir bebidas alcohólicas ni sedantes.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

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:

Si está embarazada, consulte al médico antes de administrar este producto

4.10 Lactancia:

Si está en período de lactancia, consulte al médico antes de administrar este producto

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Puede causar somnolencia, emplearse con precaución en conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

4.12 Reacciones Adversas:

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Acetaminofen: N02BE Analgésicos y Antipiréticos: Anilidad

Maleato de Clorfeniramina: R06A Antihistamínicos para uso sistémico

Código ATC: Acetaminofen: N02BE01

Maleato de Clorfeniramina: R06AB04

El ACETAMINOFEN o (paracetamol (DCI): es un fármaco con propiedades analgésicas, sin propiedades antiinflamatorias clínicamente significativas. Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediadores celulares responsables de la aparición del dolor. Además, tiene efectos antipiréticos. Se presenta habitualmente en forma de cápsulas, comprimidos, supositorios o gotas de administración oral.



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

La clorfenamina o clorfeniramina (maleato de clorfenamina) es un compuesto químico utilizado en medicina como fármaco antihistamínico.

En cuadros alérgicos sirve para aliviar la rinitis, la rinorrea; la urticaria; el estornudo; la picazón de ojos, nariz y garganta; la comezón por picaduras de insectos, hiedra venenosa y ronchas causadas por alimentos o cosméticos.

Es un antihistamínico de primera generación, generalmente produce sueño. No debe administrarse en el embarazo ni durante la lactancia, ni a menores de seis años.

Es un derivado de la propilamina, que compite con la histamina por los receptores H1, presentes en las células efectoras; por consiguiente evitan, pero no revierten las respuestas mediadas sólo por la histamina. Las acciones antimuscarínicas producen efecto secante en la mucosa oral; atraviesa la barrera hematoencefálica y produce sedación debida a la ocupación de receptores H1 cerebrales, que están implicados en el control de los estados de vigilia. Impide las respuestas a la acetilcolina mediadas por receptores muscarínicos.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Granulado Blanco
Acido Esteárico
Almidón Pregelatinizado
Polivinil Pirrolidona
Acido Esteárico
Lactosa
Crospovidona
Color Opadray Blanco
Color Laca Azul N°2
Alcohol Etílico 95 %
Agua Purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación



**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

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC-PVDC Transparente e 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 x 3,6,12 y/o 24 comprimidos

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:

Sin Prescripción Facultativa

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/ Producciones Farmaceuticas Elafarca, C.A.
ubicada en la zona industrial los tres puentes, Final Avenida Rosendo Bravo este, Edificio Marle P.B.,
Nº 3, El Tambor, Edo. Miranda. Telefono: 0212-322.99.49.



**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

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. 32.037

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

28 de Noviembre de 2001

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

03 de Diciembre de 2008

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: