



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:

THERAFLU GRANULADO

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada **SOBRE** contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Paracetamol	650 mg		
Clorhidrato de pseudoefedrina	60 mg		
Maleato de clorfenamina	4 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Granulado para Solución oral.

Una vez preparado es una solución con sabor a limón y aroma característico.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Para aliviar los síntomas del resfriado común, como: congestión nasal, dolor de cabeza, dolor muscular leve, fiebre, garganta irritada.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños mayores de 12 años: disolver el contenido de un sobre en 1 taza con 180 mL de agua caliente e ingerir caliente. Endulce a su gusto si lo desea. Puede repetir c/ 6 - 8 h, no exceder 4 sobres en 24h



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. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: disolver el contenido de un sobre en 1 taza con 180 mL de agua caliente e ingerir caliente. Endulce a su gusto si lo desea. Puede repetir c/ 8-12 h, no exceder 3 sobres en 24h

b. Dosis Máxima Aprobada:

No exceder 3 sobres en 24h

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Si padece de enfermedad del corazón, presión arterial alta y está bajo tratamiento, enfermedad de la tiroides, diabetes, asma, glaucoma, enfisema, enfermedad pulmonar crónica, dificultad para respirar, enfermedad hepática, dificultad para orinar debido a hipertrofia prostática o daño renal, depresión, o si está tomando sedantes o tranquilizantes. Menores de 12 años. Embarazo ni la lactancia.

4.5 Advertencias:

Puede causar somnolencia; tener precaución cuando conduzca u opere maquinaria mientras lo tome y evitar ingerir bebidas alcohólicas. Precaución Fenilcetonúricos: este producto contiene fenilalanina.

a. Precauciones de empleo:

Si los síntomas persisten y están acompañados por fiebre por más de tres días, eritema o dolor de cabeza continuo, o si está tomando otro medicamento, consulte a su médico.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No reportadas



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:

Contraindicado

4.10 Lactancia:

Contraindicado

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Puede causar somnolencia por lo que se debe tener precaución al conducir u operar maquinaria.
Contiene 19 mg de aspartame.

4.12 Reacciones Adversas:

Nerviosismo, mareo y somnolencia. Puede causar excitabilidad, (especialmente en niños), erupciones cutáneas, taquicardia, hipertensión arterial, arritmias cardíacas, anorexia, alteraciones hematológicas.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: ----

a.Tratamiento Adultos:

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados para el Resfriado

Código ATC: R05X

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:

acesulfame, aspartame, ácido cítrico, amarillo N°10, saborizantes, maltodextrina, dióxido de silicio, citrato de sodio, sucrosa, fosfato tribásico de calcio.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Período de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

6.5 Sistema Envase Cierre:

Sobre de aluminio compuesto por: papel kraft/polietileno de baja densidad/ polietileno tereftalato/polietileno de baja densidad/aluminio/recubierto de polietileno de baja densidad.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Caja x 6, 10 y/o 12 sobres. Dispensador por: 24,36 y/o 48 sobres

a. Muestras Médicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción facultativa



**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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

8. REPRESENTANTE:

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

9. FABRICANTE:

Famar France, Francia y/o Patheon Inc; Whitby Operations, Canada.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee Fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

Novartis Pharma, S.A., Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.30.294

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

7 de mayo de 1999

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

20 de marzo de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

2008