



# 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:

CLENBUNAL 0.014mg/ml SOLUCIÓN GOTAS

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clenbuterol Clorhidrato	0.014 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Gotas

Líquido transparente de color rojo ladrillo y olor a mandarina.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento precoz de las afecciones relacionadas con el asma crónico, especialmente en sus formas bronquiales (bronquitis asmática, crónica y enfisematosa).

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños mayores de 12 años: 0,02 mg - 0,04 mg/día 2 v/día (1 comp ó 10 mL de jarabe), por la mañana y por la noche. Niños de 6 a 12 años: 0,012 mg/kg/día (10 mL) 2 v/día, mañana y noche. Menores de 6 años: 1 cda (0,005 mg/ 5 mL) 2 v/día, mañana y noche ó 1 gota/kg/día, mañana y noche.



# 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: 0,02 mg - 0,04 mg/día 2 v/día (1 comp ó 10 mL de jarabe), por la mañana y por la noche. Niños de 6 a 12 años: 0,012 mg/kg/día (10 mL) 2 v/día, mañana y noche. Menores de 6 años: 1 cda (0,005 mg/ 5 mL) 2 v/día, mañana y noche ó 1 gota/kg/día, mañana y noche.

## **b. Dosis Máxima Aprobada:**

## **c. En caso de insuficiencia renal:**

## **d. En caso de insuficiencia hepática:**

## **4.3 Vía de Administración:**

Vía Oral (VO)

## **• RESTRICCIONES DE USO**

## **4.4 Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula. Insuficiencia renal. Uso concomitante con betabloqueantes, feocromocitoma. Infarto agudo al miocardio, hipertiroidismo.

## **4.5 Advertencias:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita.

## **a. Precauciones de empleo:**

En pacientes con infarto reciente del miocardio. Tratamiento previo con simpático-miméticos, alteraciones del funcionalismo renal, insuficiencia cardíaca e hipertensión.

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

-----

## **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Drogas betabloqueantes pueden alterar su acción.

## **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:**

### **4.10 Lactancia:**

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

No se han descrito.

### **4.12 Reacciones Adversas:**

Algunos pacientes sensibles pueden ocasionalmente presentar un ligero temblor en las manos, una leve inquietud, cefalea, taquicardia, signos que aconsejan una reducción de la dosificación.

### **4.13 Sobredosis:**

#### **Tratamiento:**

#### **a. Tratamiento Adultos:**

#### **b. Tratamiento Niños:**

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

### **5.1 Propiedades Farmacodinámicas:**

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias.  
Agonistas selectivos de receptores beta 2 adrenérgicos.

Código ATC: R03AC14/ R03CC13

### **5.2 Propiedades Farmacocinéticas:**

### **5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:**



## 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. DATOS FARMACÉUTICOS:

#### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Sorbitol, Glicerina, esencia de mandarina, nipagin, colorante rojo amaranto, colorante FD&C rojo N°40, agua purificada.

#### 6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

#### 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:

Frasco de vidrio ámbar tipo III con tapa pilfer proof y gotero en estuche de cartón.

##### a. Medida Dispensadora:

Gotero plastico

##### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

NA

#### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco de vidrio ámbar con gotero x 15ml en estuche de cartón.

##### a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco de vidrio ámbar con gotero x 5ml en estuche de cartón.

#### 6.7 Conservación:

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

#### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción Facultativa

### 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.



**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

**8. REPRESENTANTE:**

Laboratorios Klinos C.A. 2da avenida de campo alegre, torre credival PB. Chacao. Caracas. Tlf: 7007693.

**9. FABRICANTE:**

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

**11. PROPIETARIO:**

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F 29.289

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

27 Febrero 1998

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

23 Octubre 2009

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