



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Calle 14, Universidad ICIV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.O. 1041
Teléfono: (0212) 219 1027
http://www.inh.gov.ve
RIF: G 20560101

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Pidrol 156 mg - 7,5 mg Jarabe -----

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clorhidrato de Efedrina	7,5 mg	-----	-----
Acetato de Amonio	156 mg	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe -----

Líquido levemente viscoso, de color pardo leve, olor y sabor aromático, transparente a la luz, sin partículas en suspensión o sedimentadas.

El producto posee dos presentaciones aprobadas:

- 1) Frasco vidrio ámbar x 120 ml con tapa pilfer
- 2) Frasco PER ámbar x 120 ml con tapa pilfer. Actualmente se expende con esta presentación. -----

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Efedrina clorhidrato / Acetato de Amonio

Combinación de un fármaco Broncodilatador asociado a un fármaco fluidificante de la secreción bronquial.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria USV, Los Chimeneados
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - 1041
Teléfono: (0212) 219 1629
http://www.inh.gov.ve
RIF: G 20000101

Título terapéutico del Jarabe : tratamiento de afecciones respiratorias catarrales y alérgicas acompañadas por tos seca .

Broncodilatador y analéptico respiratorio debido a la acción del principio activo Efedrina clorhidrato y estimulante de las secreciones bronquiales debido a la acción del principio activo Acetato de Amonio .

Efectivo en el broncoespasmo de cualquier etiología .

La tos productiva es un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar. La asociación Efedrina clorhidrato / Acetato de Amonio no impide el reflejo tusígeno normal que facilita la expulsión de la flema fluidificada por el acetato de amonio , que de otra forma se acumula en el tracto respiratorio impidiendo el flujo de aire normal .

Combinación efectiva para el tratamiento de afecciones respiratorias acompañadas por tos seca y broncoespasmo , facilitando la respiración por sus propiedades espasmolíticas y calmantes y promoviendo la expulsión de la flema que obstruye las vías respiratorias .

4.2 Posologías Aprobadas:

La dosis y la frecuencia de administración del medicamento deben ser prescritas por el médico tratante.

Posología recomendada : 5 ml (una cucharadita) cada 6 horas . -----

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

Administración por vía oral .

Utilizar una cucharita de café para la administración del producto .

La frecuencia de administración debe ser indicada por el Facultativo .-----

b. Dosis Máxima Aprobada:

El rango posológico aprobado para la Efedrina clorhidrato en el adulto es de 30 mg a 150 mg por día , dividido en varias tomas .

El rango posológico aprobado para el Acetato de Amonio en el adulto es de 0,3 g a 0,6 g por día , dividido en varias dosis .-----

c. En caso de insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal la dosis y la frecuencia de administración de la combinación Efedrina clorhidrato/ Acetato de Amonio quedan a juicio del facultativo .

La Efedrina se elimina en un 70% por vía renal , por lo cual la dosis debe ser reducida .

El acetato de amonio es convertido en urea en el hígado; el anión es liberado a la circulación , produciendo acidosis metabólica y disminuyendo el pH urinario . Provoca diuresis transitoria .

d. En caso de insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia renal la dosis y la frecuencia de administración de la combinación Efedrina clorhidrato/ Acetato de Amonio quedan a juicio del facultativo .

La Efedrina se acumula en el hígado donde es metabolizada , por lo cual la dosis debe ser reducida . El acetato de amonio es convertido en urea en el hígado , por lo cual la dosis de



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

Ciudad Universitaria RIVF, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Ccp: 1041
Teléfono: (0212) 4212121 / 4212122
<http://www.inh.gov.ve>
RIF: G 255001031

administración debe ser reducida en caso de insuficiencia hepática .-----

4.3 Vía de Administración:

Vía de administración oral .-----

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula .

La Efedrina clorhidrato está contraindicada en pacientes con glaucoma de ángulo agudo .

La relación riesgo/beneficio debe ser evaluada por el médico tratante en pacientes con :

angina pectoris , arritmias cardíacas, insuficiencia coronaria , hipertensión arterial , diabetes mellitus , hipertiroidismo .

Contraindicado durante la lactancia .

4.5 Advertencias:

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

Si los síntomas persisten por más de tres días con el uso de este medicamento , suspéndase y consulte al médico .

No se administre el medicamento a dosis superiores a las indicadas.

Este medicamento no debe ser administrado contemporáneamente o en las dos semanas sucesivas al tratamiento con antidepresivos .

La efedrina clorhidrato es un analéptico respiratorio , estimula la frecuencia cardíaca y aumenta la resistencia vascular periférica pudiendo elevar la presión arterial .

No asociar a alcohol .

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños .

a. Precauciones de empleo:

A fin de evitar circunstancias de riesgo toxicológico o de efectos indeseables que podrían derivar de la administración , este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes con : cardiopatía orgánica , cardiopatía descompensatoria , insuficiencia coronaria , insuficiencia cardíaca , hipertiroidismo , hipertensión arterial , adenoma prostático .

En estos casos la dosis y la frecuencia de administración deben ser prescritas por el médico tratante .

No asociar a otros fármacos broncodilatadores .-----

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

El producto contiene Parabenos como agentes antimicrobianos , pacientes alérgicos a estas



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Calle Universidad 1127, Los Caguamayos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.O. 1061
Teléfono: (0212) 219 1877
http://www.inh.gov.ve
R.F. G. 22550101

sustancias pueden presentar reacciones de hipersensibilidad .

El jarabe contiene azúcar en su composición : administrar con precaución en pacientes diabéticos o con dietas hipocalóricas . -----

4.6 Interacción con otros medicamentos:

El producto no debe ser administrado simultáneamente si hay terapia pre existente con :

- fármacos antidepresivos (esperar un lapso de tiempo de dos semanas si hay terapia con drogas antidepresivas)
- otros fármacos broncodilatadores
- alcohol
- Teofilina
- Inhibidores de la MAO
- Drogas antidepresivas

4.7 Otras interacciones:

La Efedrina reduce el tiempo de semi-vida plasmática de los corticoesteroides -----

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se contemplan .

Si se trata de una prueba de diagnóstico de glicemia , debe tenerse en cuenta la cantidad de azúcar contenida en la formulación . -----

4.9 Embarazo:

La administración del producto durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia queda a juicio del médico tratante , después de haber evaluado el balance riesgo/ beneficio .

4.10 Lactancia:

Aunque no se contempla el paso a la leche materna de ninguno de los dos principios activos , se recomienda no administrar el producto durante el período de lactancia .

De ser imprescindible el uso del producto suspender temporalmente la lactancia materna . -----

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

A las dosis terapéuticas , el producto no interfiere con la posibilidad de conducir vehículos o manejar maquinaria .

4.12 Reacciones Adversas:

A las dosis terapéuticas y respetando los tiempos de administración no se contemplan reacciones adversas con la administración de la combinación Efedrina clorhidrato / Acetato de Amonio .

Al superar las dosis recomendadas o en pacientes con hipersensibilidad pueden aparecer los



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria 11027, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cód. 1064
Teléfono: 00281-2121 213, 1622
http://www.inh.gov.ve
RIF: G-20000101

siguientes síntomas :

taquicardia , dolor precordial , arritmia ventricular , palpitación , cefalea , vértigo , náuseas ,
vómitos , hipersudoración , insomnio , ansiedad .

Los pacientes anatómicamente predispuestos pueden empeorar la situación de glaucoma de
angulo cerrado .

Debido al metabolismo del acetato de amonio puede presentarse diuresis transitoria . -----

4.13 Sobredosis:

A dosis superiores a las indicadas , el paciente presenta la misma sintomatología descrita en el
capítulo 4.12 Reacciones adversas .

Adicionalmente , puede presentar psicosis y halucinaciones , condiciones exclusivas de la
sobredosificación . -----

Tratamiento: El tratamiento por sobredosificación depende de la sintomatología y del cuadro
clínico presentado por el paciente , por lo cual debe ser el médico tratante el que decida cuál
tratamiento debe ser aplicado .

Trasladar el paciente al centro de atención médica más cercano .

a. Tratamiento Adultos:

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 . -----

b. Tratamiento Niños:

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 . -----

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Broncodilatador asociado a fluidificante de la secreción bronquial

Propiedades farmacológicas de efedrina clorhidrato :

- simpaticomimético ,



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Las Chaguas, Caracas
República Bolivariana de Venezuela (C.O. 704)
Teléfono: (0212) 219 1622
http://www.inh.gov.ve
RIF: G 25553101

- simpaticomimético indirecto ,
- broncodilatador ,
- analéptico respiratorio

Mecanismo de acción : Simpaticomimético indirecto : actúa liberando la noradrenalina de las terminaciones nerviosas adrenérgicas . Desarrolla el mismo efecto cardiovascular de la noradrenalina pero en tiempos más largos .

Hipertensión arterial debida principalmente al aumento de la fuerza de contracción miocárdica y al aumento del caudal cardíaco , parcialmente a una vasocontracción periférica . Fenómenos de taquifilaxia conducen a una desaparición rápida de los efectos de administraciones repetidas.

Analéptico respiratorio por acción broncodilatadora y estimulación del centro respiratorio bulbar.

Propiedades farmacológicas de Acetato de amonio :

- fluidificante de las secreciones bronquiales

El ión amonio es convertido en urea en el hígado ; el anión es liberado a la circulación sanguínea y fluido extracelular . Produce acidosis metabólica y disminuye el pH urinario .

Diuresis transitoria .

Código ATC: R05C -----

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Efedrina clorhidrato :

- 1- Tiempo de vida media : 4 horas
- 2- Eliminación via renal

Absorción : absorción efectiva en el tracto gastrointestinal

Repartición : Acumulación en el hígado , pulmones , riñones , cerebro .

Tiempo de vida media : el tiempo de vida plasmática es de 4 horas .

Metabolismo : N-demetilación a fenilpropanolamina / Desanimación oxidativa

Eliminación : Via renal casi total . Alrededor del 70% de la dosis administrada es eliminada intacta en la orina .

Acetato de Amonio :

- fluidificante de las secreciones bronquiales

El ión amonio es convertido en urea en el hígado ; el anión es liberado a la circulación sanguínea y fluido extracelular . Produce acidosis metabólica y disminuye el pH urinario .

Diuresis transitoria .

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Tanto la Efedrina clorhidrato como el Acetato de amonio no presentan toxicidad aguda en relación a las dosis posológicas recomendadas en la clínica .

Para la Efedrina la DL50 calculada en las diferentes especies de animales es por via oral : 400 y



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

Caracas, Universidad UCV, Los Guayanes
Caracas, República Bolivariana de Venezuela, C.A. 1061
Teléfono: (0212) 279 1622
http://www.inh.gov.ve
R.F.C. 20000101

600 mg / kg respectivamente en ratones y ratas , por vía intravenosa de 74 mg/kg en ratón y por vía subcutánea en rata es de 300 mg/kg . La dosis mínima letal por vía subcutánea y endoperitoneal respectivamente es de 1000 y 170 mg/kg en ratón , y 320 y 310 mg/kg en conejo.

En comparación con la posología indicada en la clínica , la máxima cantidad por día administrada de Efedrina clorhidrato a través del producto es de 30 mg .

No hay datos en la literatura respecto al acetato de amonio .

El rango posológico aprobado se encuentra entre 0,3 g y 0,6 g/ día , por lo cual la máxima cantidad administrada de acetato de amonio a través del producto , respetando la posología recomendada es de 624 mg / día .

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Parabenos
Azúcar refinada
Vehículo aromático

6.2 Incompatibilidades:

No se conocen .-----

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años envasado en frasco PET ámbar con tapa pilfer .-----

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No requiere precauciones especiales de conservación . Conservar a temperatura menor de 30° C , fuera del alcance de la luz directa , en envase original cerrado.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de polietilentereftalato (PET) ámbar con tapa pilfer (liner triseal) x 120 ml .-----

a. Medida Dispensadora:

La presentación no posee medida dispensadora . Dosificar el jarabe con una cucharadita de café (5ml) .-----

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

La presentación no posee medida dispensadora . Al utilizar la cucharadita de café(5ml) verter el jarabe hasta llenar la medida .-----

6.6 Presentaciones Aprobadas:

1) Frasco de vidrio ámbar x 120 ml con tapa pilfer blanca -----



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

Caracas, La Venezuela U.I.V. Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cód. 1041
Teléfono: (0058-0212) 251-0806/1575
http://www.inh.gov.ve
RIF-G 20000101

2) Frasco PET àmbar x 120 ml con tapa pilfer blanca . -----

a. Muestras Medicas Aprobadas:

1) Frasco de vidrio àmbar x 45 ml con tapa pilfer blanca -----

2) Frasco PET àmbar x 45 ml con tapa pilfer blanca . -----

6.7 Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C , en envase original cerrado fuera del alcance de la luz directa o fuentes de calor. -----

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 -----

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 13.356 -----

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:



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

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela, C.A. 1041
Teléfono: (0212) 4712127/4712128
<http://www.inh.rg.rg>
RIF: G 25009101

30 DE Diciembre de 1965 -----

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

11 de Diciembre de 2001 -----

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

13 de Diciembre de 2.006 -----