



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 DX 5,5 mg LÁMINAS ORALES DISPERSABLES

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada LÁMINAS ORALES DISPERSABLES contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Dextrometorfano Bromhidrato	7,5 mg		
(equivalente a 5,5 mg de Dextrometorfano)			

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Láminas dispersables orales.

Láminas delgadas rectangulares ligero color rojo.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Antitusígeno. Alivio temporal de la tos seca producida por una irritación leve de la garganta y bronquios como en el caso de un resfriado.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños de 6 a 12 años: disuelva 2 láminas orales sobre la lengua cada 6 a 8 horas, según sea necesario. Niños menores de 6 años: consulte a su médico. No tomar más de 8 láminas orales en 24 horas o según indicación médica. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis



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

recomendada. Si los síntomas persisten por mas de 7 días, consulte a su médico

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

Niños de 6 a 12 años: disuelva 2 láminas orales sobre la lengua cada 6 a 8 horas, según sea necesario. Niños menores de 6 años: consulte a su médico. No tomar más de 8 láminas orales en 24 horas o según indicación médica. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada. Si los síntomas persisten por mas de 7 días, consulte a su médico

b. Dosis Máxima Aprobada:

No tome más de 8 láminas orales en 24 horas.

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 es alérgico o hipersensible a cualquiera de los ingrediente de la fórmula. Si tiene tos persistente o crónica, dificultad respiratoria crónica, enfermedad respiratoria crónica, enfermedad respiratoria (incluida el asma), tos productiva. Si ha tomado un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedades de parkinson), si no esta seguro si su medicamento contiene un IMAO, consulte a su profesional de la salud. Si tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a algunos azúcares como la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa no debe tomar este producto medicinal.

4.5 Advertencias:

Debe consultarse a un médico si la tos se acompaña de fiebre, erupción cutánea o dolor de cabeza persistente después de 7 días. Usar con precaución si sufre del hígado. No administrarlo en insuficiencia respiratoria (o cuando haya riesgo de ella). No administrarlo en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa, por el peligro de reacciones severas, eventualmente fatales.

a. Precauciones de empleo:

Debe consultar a un médico si las tos se acompaña de fiebre, erupción cutánea o dolor de cabeza persistente, o si los síntomas persisten después de 7 días.



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

Usar con precaución si sufre de enfermedad del hígado.

No administrar en insuficiencia respiratoria (o cuando haya riesgo de ella)

No administrarlo en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa, por el peligro de reacciones severas, eventualmente fatales.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No reportadas

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

Consulte a su médico antes de utilizar este producto.

4.10 Lactancia:

Consulte a su médico antes de utilizar este producto.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No afecta negativamente la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria.

4.12 Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas son infrecuentes, y pueden consistir en mareo y malestar gastrointestinal. Otra de las reacciones adversas es el nerviosismo, especialmente en los niños.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: ----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:



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. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados para el Resfriado

Código ATC: R05D A 09

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

fosfato sódico dibásico, rojo N°40, saborizantes, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, maltodextrina, celulosa microcristalina, polacrilina, polietilenglicol 400, almidón, sorbitol y sucralosa.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

6.5 Sistema Envase Cierre:

Sobre removible de Polietilentereftalato, polietileno de baja densidad, aluminio, polietileno de baja densidad, papel aluminio polietileno de baja densidad removible.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:



**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

Estuche de carton x 6, 8, 10, 12,16, 18, 20, 24 láminas dispersables orales.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción facultativa

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:

Adhesives Research INC, USA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Cardinal Health PR 410, INC, USA

11. PROPIETARIO:

Novartis Consumer Health, S.A., Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.35.520

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

14 de Septiembre de 2006

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

14 de septiembre de 2013

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

2007