



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:

Ramin HBC 6,9% Solución Inyectable.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Aminoácidos Esenciales		Aminoácidos No Esenciales	
L-Isoleucina	0,76g	L-Alanina	0,40g
L-Leucina	1,37g	L-Arginina	0,58g
L-Lisina Acetato	0,58g	L-Histidina	0,16g
L-Metionina	0,25g	L-Prolina	0,63g
L-Fenilalanina	0,32g	L-Serina	0,33g
L-Treonina	0,20g	Glicina	0,33g
L-Triptofano	0,09g	L- Cisteina HCl H2O	0,02g
L-Valina	0,88g	Bisulfito de Sodio	0,08g

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Solución de aminoácidos en pacientes con insuficiencia hepática en encefalopatía grado II o mayor.

Nutrición venosa Central: La infusión venosa central debe ser considerada cuando la solución de aminoácidos va a ser administrada con dextrosa hipertónica para promover la síntesis de proteínas en pacientes hipercatabólicos o severamente depletados, o aquellos que requieren nutrición parenteral por periodos prolongados.

4.2 Posologías 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

Adultos: 0,75 g/Kg/día, con incrementos diarios de 0,125- 0,25 g/Kg/día hasta un máximo de 1 a 1,5 g/Kg/día de proteína. La dosis total diaria de Ramin HBC 6,9% (inyección de Aminoácidos) depende de los requerimientos diarios de las proteínas y de la respuesta clínica y metabólica del paciente.

La determinación del equilibrio de nitrógeno y los pesos corporales diarios exactos, corregidos por el equilibrio de fluidos, son probablemente los mejores medios de determinar los requisitos individuales de proteínas.

Mientras que las recomendaciones diarias de proteínas de la RDA son aproximadamente 0,8 g/Kg de peso corporal para adulto sano, se debe reconocer que los requerimientos calóricos y de proteínas en pacientes traumatizados o subalimentados pueden estar aumentados substancialmente. Una dosis diaria de aproximadamente 1,5 g/Kg de peso corporal para adultos con calorías adecuadas generalmente es suficiente para satisfacer las necesidades proteicas y promover el equilibrio positivo del nitrógeno.

La administración conjunta de emulsiones de grasas debe ser considerada cuando se prolongue la nutrición parenteral por más de cinco días con la finalidad de prevenir la deficiencia de ácidos grasos esenciales (DEAG). Los lípidos del suero se deben supervisar para evidenciar de DEAG en los pacientes mantenidos en NPT sin grasa.

El aporte de suficientes electrolitos intracelulares, principalmente potasio, magnesio y fosfato, también es requerido para la óptima utilización de aminoácidos. Aproximadamente 60-180 mEq de potasio, 10-30 mEq de magnesio y 20-80 mEq de fosfato por día parece necesario para alcanzar la respuesta metabólica óptima. Además tiene que aportarse suficientes cantidades de los electrolitos extracelulares principales (sodio, calcio y cloruro) en pacientes con hipercloremia u otras acidosis metabólicas, se debe agregar sodio y potasio en forma de sales de acetato o de lactato para proporcionar el precursor del bicarbonato.

El contenido de electrolitos de Ramin HBC 6,9% debe ser considerado cuando se calcule el aporte diario (dosis) de electrolitos. Los electrolitos del suero incluyendo magnesio y fósforo, deben ser monitoreados frecuentemente. Si el aporte nutricional del paciente es primeramente parenteral, las vitaminas, especialmente las vitaminas solubles en agua y los oligoelementos deben ser también suministrados.

Nutrición venosa central: la nutrición venosa central debe ser considerada para los pacientes severamente catabólicos, depletados o aquellos que requieren nutrición parenteral total a largo plazo. La nutrición parenteral total se puede comenzar con infusiones que contengan bajas concentraciones de dextrosa.

El contenido de dextrosa puede ser aumentado gradualmente de acuerdo a los estimado de las necesidades calóricas en la medida de que el paciente incremente la intolerancia a la glucosa. En adultos, las mezclas fuertemente hipertónicas de aminoácidos y dextrosa pueden ser administradas de manera segura solamente en infusión continua a través de un catéter venoso central con la punta situada en la vena cava.

Una mezcla de solución con 750 ml de Ramin HBC 6,9% (Aminoácidos en inyección) y 250 mL de dextrosa al 70%, suplementado con electrolitos y vitaminas puede ser administrado durante un periodo de 8 horas. Si la rata de administración no se pudo completar a tiempo, no intente aumentar la velocidad de infusión. Además para alcanzar a cubrir las necesidades de proteínas, el rango de administración está también condicionado, especialmente durante los primeros días de terapia, por la tolerancia de glucosa del paciente.



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

El aporte diario de aminoácidos y dextrosa se debe incrementar gradualmente hasta la dosis máxima requerida, lo que va a estar indicado por la determinación frecuente de los niveles de azúcar en orina y sangre. En muchos pacientes, el aporte de calorías adecuadas en forma de dextrosa hipertónica puede requerir de la administración de insulina exógena para prevenir hiperglicemia y glucosuria. Para prevenir rebote de hipoglucemia, una solución contentiva de dextrosa al 5% debe ser administrada cuando las infusiones hipertónicas de dextrosa son abruptamente discontinuadas. Ver advertencias y precauciones.

Los productos de uso parenteral deben ser inspeccionados visualmente para determinar la presencia de partículas antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

Ramin HBC 6,9% puede ser mezclado con soluciones que contengan fosfato o que hayan sido suplementadas con fosfato. La presencia de iones de calcio y magnesio en una solución aditiva debe ser considerada cuando el fosfato esté presente también, de manera de evitar precipitación. Se debe tener cuidado para evitar mezclas incompatibles. Consulte con su farmacéutico

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

Las dosis de aminoácidos se deben administrar con cautela, tomando en consideración el estado nutricional del paciente. Si se presentan síntomas de hiperamoniemia, se debe discontinuar la administración de aminoácidos y se debe reevaluar el estado clínico del paciente.

b. Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito.

c. En caso de insuficiencia renal:

Esta droga es conocida por ser sustancialmente excretada por el riñón, y el riesgo de las reacciones tóxicas puede ser mayor en pacientes con disfunción renal. Porque los pacientes mayores son mas susceptibles a tener función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de la dosis y se debe realizar monitoreo de la función renal.

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Pacientes pediátricos, hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia cardíaca congestiva, inestabilidad hemodinámica, enfermedades por error del metabolismo de los aminoácidos, hiperamoniemia, pacientes asmáticos o con antecedentes de asma bronquial.

Ramin HBC 6,9% está contraindicado en pacientes con anuria, coma hepático, errores congénitos del metabolismo de los aminoácidos, especialmente aquellos que están implicados



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

en el metabolismo de los aminoácidos de cadena ramificada tales como la Enfermedad Urinaria de Jarabe de Arce y la Acidemia Isovalérica, o hipersensibilidad a uno o más de los aminoácidos presentes en la solución.

4.5 Advertencias:

Cuando se requiera un aporte calórico adicional, deben administrarse el producto con soluciones de dextrosa hipertónica y la misma debe ser a través de una vía central. La extravasación del producto puede producir necrosis.

El uso seguro y efectivo de la nutrición venosa central requiere de conocimiento de la nutrición así como de experiencia clínica en reconocer y tratar las complicaciones que puedan ocurrir. Es necesaria una evaluación clínica y de laboratorio frecuente y periódico para un adecuado monitoreo de la nutrición venosa central.

Los exámenes de laboratorio deben incluir determinaciones de glicemia, electrolitos y concentraciones séricas de proteínas, se debe evaluar la función hepática y renal, y evaluación del balance hídrico y ácido base. Otros datos de laboratorio van a estar determinados por la condición de los pacientes.

La administración endovenosa de estas soluciones puede causar sobrecarga de fluidos o solutos, resultando en una dilución de la concentración de los electrolitos séricos, sobrehidratación o estados de congestión o edema pulmonar. El riesgo de los estados de dilución es inversamente proporcional a la concentración de solutos de la solución infundida. El riesgo de que la sobrecarga de solutos cause estados de congestión con edema pulmonar y periférico es directamente proporcional a la concentración de la solución. La administración de aminoácidos en presencia de trastornos de la función renal o sangramiento gastrointestinal puede aumentar los niveles ya elevados de nitrógeno ureico sanguíneo. Los pacientes con azotemia de cualquier etiología no deben ser infundidos con aminoácidos hasta tanto se evalúe el aporte total de nitrógeno.

La administración de solución de aminoácidos que no ha sido específicamente formulado para tratar pacientes con insuficiencia hepática puede resultar en desbalance de los aminoácidos del plasma, hiperamonemia, azotemia prerenal, estupor y coma.

La dosis de aminoácidos se debe administrar con cautela, tomando en consideración el estado nutricional del paciente. Si se presentan síntomas de hiperamonemia, se debe descontinuar la administración de aminoácidos y se debe reevaluar el estado clínico del paciente.

a. Precauciones de empleo:

General: Durante el tratamiento con este producto deben realizarse controles periódicos, clínicos y de laboratorio, que incluyan parámetros hematológicos y de coagulación, parámetros bioquímicos, séricos como glicemia, proteinemia, electrolitos, osmolaridad, azoemia, así como pruebas de funcionalismo hepático y renal. La evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorizar cambios en el balance hídrico, concentración de electrolitos y balance ácido base durante la terapia parenteral prolongada o cuando la condición de los pacientes ordene tal evaluación. Desviaciones significativas de las concentraciones normales pueden requerir el uso adicional de suplementos de electrolitos.

Las soluciones de nutrientes fuertemente hipertónicas deben ser administradas a través de un catéter venoso central con la punta del mismo localizada en la vena cava superior.



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

Se deben tomar precauciones para evitar la sobrecarga circulatoria, particularmente en pacientes con insuficiencia cardíaca. En pacientes con infarto al miocardio, la infusión de aminoácidos debe estar siempre acompañada de dextrosa, ya que en anoxia, los ácidos grasos libres no pueden ser utilizados por el miocardio y la energía debe ser producida anaeróbicamente a partir del glucógeno o glucosa. Se debe tener especial cuidado cuando se administra dextrosa hipertónica a pacientes diabéticos o prediabéticos. Para prevenir hiperglicemia severa en estos pacientes puede ser requerida la administración de insulina. La administración de glucosa a una rata que exceda la utilización de la misma por el paciente, puede llevar a hiperglicemia, coma y muerte.

La administración de aminoácidos sin carbohidratos puede resultar en acumulación de cuerpos cetónicos en sangre. La corrección de esta cetonemia se puede lograr con la administración de carbohidratos. Las pérdidas extraordinarias de electrolitos como las que pueden ocurrir durante succión nasogástrica, vómitos, diarrea o drenaje a través de fístulas gastrointestinales pueden necesitar suplementación adicional de electrolitos. La acidosis metabólica se puede prevenir o controlar fácilmente agregando una porción de cationes en la mezcla de electrolitos como sales de acetato y en el caso de acidosis hiperclorémica, de acuerdo con el contenido total de cloro de la infusión a un mínimo. Ramin HBC 6,9% contiene menos de 3 mEq de cloro por litro.

Ramin HBC 6,9% no contiene agregado de fósforo. Los pacientes, especialmente con hipofosfatemia, pueden requerir fosfato adicional. Para prevenir la hipocalcemia, la suplementación de calcio siempre debe estar acompañada de la administración de fosfato. Para asegurar un aporte adecuado, los niveles séricos deben ser monitorizados con frecuencia.

Información para área de mezclas: cuando la solución es sometida a cambios de temperatura puede ocurrir la cristalización de los aminoácidos. Si aparecen cristales, se pueden redissolver agregando la solución de dextrosa y agitando suavemente. Alternativamente, los cristales se pueden redissolver por calentamiento de la botella a 40°C seguida por agitación suave durante un minuto aproximadamente. Si los aminoácidos no están completamente disueltos, se debe descartar la botella.

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades que se pueden presentar de la mezcla de esta solución con otros aditivos que puedan estar prescritos, la infusión final debe ser inspeccionada para descartar precipitación inmediatamente después de preparada la de la mezcla, antes de la administración y periódicamente durante la administración de la misma. Este producto no contiene más de 25 J1g/l de aluminio.

Exámenes de laboratorio: Evaluación clínica y determinaciones frecuentes de laboratorio son necesarias para un adecuado monitoreo de la nutrición venosa central. Los exámenes de laboratorio deben incluir determinaciones de glucosa sanguínea, electrolitos, y concentración de proteínas séricas, evaluación de la función renal y hepática y evaluación del equilibrio hidroelectrolíticos y ácido base. Se pueden sugerir otros exámenes de laboratorio de acuerdo a la condición del paciente. Uso Geriátrico: La selección de la dosis para pacientes mayores debe ser cautelosa, usualmente comenzando por el rango mas bajo de la dosis, reflejando la mayor frecuencia en la disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otra terapia.

Esta droga es conocida por ser sustancialmente excretada por el riñón, y el riesgo de las reacciones tóxicas puede ser mayor en pacientes con disfunción renal. Porque los pacientes mayores son mas susceptibles a tener función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de la dosis y se debe realizar monitoreo de la función renal.



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

Sepsis: El constante riesgo de sepsis está presente durante la nutrición venosa central. Ya que soluciones contaminadas y catéteres de infusión son fuentes potenciales de infección, es imperativo que la preparación de soluciones de nutrición parenteral y la colocación y cuidado de los catéteres sea realizado bajo condiciones asépticas controladas.

Las soluciones deben ser preparadas de manera ideal en la farmacia del hospital en un ambiente especialmente diseñado para ello bajo una campana de flujo laminar. El factor clave en su preparación es la técnica aséptica cuidadosa para evitar la contaminación inadvertida del tacto durante la mezcla de las soluciones y subsecuentes adiciones. Las soluciones de nutrición parenteral deben ser usadas inmediatamente después de mezcladas. Cualquier almacenaje debe ser bajo refrigeración por el tiempo más corto posible. El tiempo de administración de cada botella y set no debe exceder de 24 horas.

Metabólicas. Se han reportado las siguientes complicaciones metabólicas: acidosis metabólica, hipofosfatemia, alcalosis, hiperglicemia y glucosuria, diuresis osmótica y deshidratación, hipoglicemia de rebote, enzimas hepáticas elevadas, hipo e hipervitaminosis, desequilibrios de electrolíticos, e hiperamoniemia en pacientes pediátricos. La evaluación clínica frecuente y determinaciones de laboratorio son necesarias, especialmente durante los primeros días de la nutrición venosa central, para prevenir o minimizar estas complicaciones.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Este producto contiene bisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones tipo alérgicas incluyendo síntomas anafilácticos con riesgo para la vida o menos severos episodios asmáticos en ciertas personas susceptibles. La prevalencia global de sensibilidad al sulfito en la población general es desconocida y probablemente baja. La sensibilidad al sulfito se ha visto con más frecuencia en asmáticos que en las personas no asmáticas.

Este producto contiene aluminio que puede ser tóxico. El aluminio puede alcanzar niveles tóxicos con la administración prolongada de nutrición parenteral si hay trastornos en la función del riñón.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Algunos aditivos pueden ser incompatibles. Consultar con el farmacéutico. Cuando se agreguen aditivos utilizar técnicas asépticas. Mezcle suavemente.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se ha descrito.

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:



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

No se administre durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Desequilibrio ácido base, hiperosmolaridad, hipo o hiperglicemia, desequilibrio hidroelectrolítico, hiperazoemia, mialgias y eosinofilia, fatiga muscular, hipertermia, flebitis.

Las reacciones que pueden ocurrir debido a la solución o la técnica de la administración incluyen respuesta febril, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

Las reacciones locales en el sitio de infusión, consisten en una sensación de tibia, eritema, flebitis y trombosis han sido repostadas con infusiones aminoácidos periféricas, especialmente si otras sustancias son administradas también a través del mismo sitio.

Rubor generalizado fiebre y náuseas han sido reportadas durante la administración periférica de aminoácidos.

Los síntomas pueden resultar de un exceso de déficit de una o mas de los iones presentes en la solución; es por eso, que el monitoreo frecuente de los niveles de electrolitos es esencial.

Los medicamentos aditivos irritantes pueden requerir su inyección en otro sitio y no deben ser agregadas directamente a la infusión de los aminoácidos. La deficiencia del fósforo puede conducir trastornos en la oxigenación tisular y anemia hemolítica aguda. En relación al calcio, el aporte excesivo de fósforo puede precipitar una hipocalcemia con calambres, tétano e hiperexcitabilidad muscular.

Si ocurre una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, instaure las contra medidas terapéuticas y guarde el resto del líquido para examinarlo si se considera necesario.

4.13 Sobredosis:

En caso de una carga excesiva del liquido o de soluto durante la terapia parenteral, reevalúe la condición del paciente e instaure el tratamiento correctivo apropiado.

Tratamiento: No se ha descrito.

a. Tratamiento Adultos:

No se ha descrito.

b. Tratamiento Niños:

No se ha descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:



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

Grupo Farmacoterapéutico: Soluciones para Nutrición Parenteral

Código ATC: B05B A01

Ramin HBC 6.9% es una solución estéril. No pirogénica, hipertónica que contiene aminoácidos. Todos los aminoácidos designados USP son isómeros L con excepción de la Glicina USP, la cual no tiene isómeros, adaptada para paciente en fase crítica o de estrés.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Osmolaridad Calculada: 620 mOsm/L

Composición electrolítica (mEq/L): Sodio < 10; Acetato 57 aprox. (Proveniente de Ácido Acético y Lisina Acetato); Cloruro <3.

Relación molar Isoleucina: Leucina: Valina 1:2:1

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Acido Acetico Glacial.

Agua para Inyección.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

Para el Producto: 24 meses tentativos.

Para el Producto Diluido: 24 horas comprobado.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se han descrito.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de vidrio tipo II incoloro, tapon clorobutilo y sello metalico.

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora.

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora.



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

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 750mL.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No posee muestras médicas.

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorio Behrens, C.A.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorio Behrens, C.A.

9. FABRICANTE:

Laboratorio Behrens, C.A.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Laboratorio Behrens, C.A.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.36.973

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

02 de Abril del 2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Se encuentra vigente el registro.

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

02 de Abril del 2008



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



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

INSTRUCCIONES DE LLENADO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Indicar el nombre tal como aparece en el oficio de aprobación del producto

Ejemplo:

Prueba 100 mg/mL Solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Declarar en los espacios correspondientes la denominación común internacional del o los principios activos presentes en la formulación y su concentración por unidad posológica. En caso de existir equivalencias con la sustancia base debe indicarla.

Ejemplo:

Cada 5 mL contienen:

Acetaminofen100 mg

Cafeína 50 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Indicar la forma farmacéutica y una breve descripción del producto.

Ejemplo:

Polvo para solución

Solución transparente de color rojo con aroma de frambuesa.

4. DATOS CLÍNICOS

- **CONDICIONES DE USO**

4.1. Indicaciones Terapéuticas Aprobadas

Ejemplo:

Tratamiento sintomático de la fiebre y dolor de intensidad leve a moderada.

4.2. Posologías Aprobadas

Ejemplo:

XXXXXXX 100 mg/mL Solución está destinado a su uso en niños entre 3 y 32 kg (aproximadamente de 0 a 10 años). Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso del niño y, por tanto, elegir la dosificación adecuada en mL de la solución oral. La edad aproximada en función del peso se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de Acetaminofen es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

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

Ejemplo:

Para la administración de 15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la siguiente:

Hasta 4 kg (de 0 a 3 meses): 0,6 mL (60 mg), equiv. a 15 gotas.

Hasta 8 kg (de 4 a 11 meses): 1,2 mL (120 mg), equiv. a 30 gotas.

Hasta 10,5 kg (de 12 a 23 meses): 1,6 mL (160 mg)

Hasta 13 kg (de 2 a 3 años): 2,0 mL (200 mg)

Hasta 18,5 kg (de 4 a 5 años): 2,8 mL (280 mg)



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

Hasta 24 kg (de 6 a 8 años): 3,6 mL (360 mg)

Hasta 32 kg (de 9 a 10 años): 4,8 mL (480 mg)

Estas dosis se pueden repetir cada 6 horas.

Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas, en cuyo caso se administrarán **10 mg/kg**.

Las tomas sistemáticas permiten evitar las oscilaciones de dolor o fiebre.

En niños, deben espaciarse con regularidad, **incluyendo la noche**, preferentemente cada 6 horas y manteniendo entre ellas un intervalo mínimo de 4 horas.

b. Dosis Máxima Aprobada:

Ejemplo:

No tomar más de 500 mg diarios

c. En caso de insuficiencia renal:

Ejemplo:

En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) el intervalo entre dos tomas será como mínimo de 8 horas.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Ejemplo:

No se han descrito

4.3 Vía de Administración:

Ejemplo:

Oral

En niños **menores de 3 años**, se recomienda dosificar la solución oral con el tapón cuentagotas que incluye el envase de 30 ml.

En niños **de 3 o más años**, se recomienda dosificar la solución oral mediante la jeringa para uso oral que incluyen los envases de 60 y 90 ml.

4.4 Contraindicaciones

Ejemplo:

Hipersensibilidad al Acetaminofen o a alguno de los excipientes.

Insuficiencia hepatocelular grave.

Hepatitis vírica.

4.5 Advertencias

Ejemplo:

Las dosis mayores a las recomendadas implican un riesgo hepático grave. Deberá darse un antídoto lo antes posible (ver sección 4.9)

Para evitar el riesgo de sobredosificación, comprobar la ausencia de Acetaminofen en la composición de otros medicamentos que se estén tomando concomitantemente.

La dosis total de Acetaminofen no debe sobrepasar los 80 mg/kg en niños con un peso menor de 37 kg, y los 3 g al día en adultos y en niños con más de 38 kg (ver sección 4.9).

a. Precauciones de empleo



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

Ejemplo:

El Acetaminofen deberá utilizarse con precaución en el caso de:

- Insuficiencia hepatocelular
- Alcoholismo crónico
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 10 ml/min (ver sección 4.2)
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia cardíaca grave
- Afecciones pulmonares
- Anemia

En niños tratados con 60 mg/kg/día de Acetaminofen, la asociación con otro antipirético sólo está justificada en casos de ineficacia.

En caso de fiebre alta, o signos de una infección secundaria o persistencia de los síntomas durante más de tres días, deberá realizarse una reevaluación del tratamiento.

Si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta) o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con Acetaminofen (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en el 5% de los ensayados.

b. Información importante sobre algunos componentes de Producto:

Ejemplo:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina (carmoisina). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.6 Interacción con otros medicamentos

Ejemplo:

El Acetaminofen se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interactuar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (**rifampicina**, determinados **anticonvulsivantes**, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de Acetaminofen.

4.7 Otras interacciones

Ejemplo:

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

- **Alcohol etílico**: potenciación de la toxicidad del Acetaminofen, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del Acetaminofen.
- Anticoagulantes orales (**acenocumarol**, **warfarina**): posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. Sin embargo, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.
- Anticolinérgicos (**glicopirronio**, **propantelina**): disminución en la absorción del Acetaminofen, con posible inhibición de su efecto, por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico.
- **Anticonceptivos hormonales/estrógenos**: disminución de los niveles plasmáticos de Acetaminofen, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.



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

- Anticonvulsivantes (**fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona**): disminución de la biodisponibilidad del Acetaminofen así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- **Carbón activado**: disminuye la absorción del Acetaminofen cuando se administra rápidamente tras una sobredosis
- **Cloranfenicol**: potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- **Isoniazida**: disminución del aclaramiento de Acetaminofen, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- **Lamotrigina**: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- **Metoclopramida y domperidona**: aumentan la absorción del Acetaminofen en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- **Probenecid**: incrementa la semivida plasmática del Acetaminofen, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- **Propranolol**: aumento de los niveles plasmáticos de Acetaminofen, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- Resinas de intercambio iónico (**colestiramina**): disminución en la absorción del Acetaminofen, con posible inhibición de su efecto, por fijación del Acetaminofen en intestino.
- **Rifampicina**: aumento del aclaramiento de Acetaminofen y formación metabolitos hepatotóxicos de éste, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- **Zidovudina**: aunque se han descrito una posible potenciación de la toxicidad de zidovudina (neutropenia, hepatotoxicidad) en pacientes aislados, no parece que exista ninguna interacción de carácter cinético entre ambos medicamentos.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Ejemplo:

El Acetaminofen puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato-deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.
- Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.
- Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el Acetaminofen, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con Acetaminofen al menos tres días antes de la administración de bentiromida.
- Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosoaftol como reactivo, el Acetaminofen puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

4.9 Embarazo

Ejemplo:

No se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el Acetaminofen atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar Acetaminofen salvo en caso de necesidad (categoría B de la FDA).



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

4.10 Lactancia

Ejemplo:

No se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado Acetaminofen ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ejemplo:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

4.12 Reacciones adversas

Ejemplo:

Como en todos los medicamentos que contienen Acetaminofen, las reacciones adversas son raras o muy raras. Estas se describen a continuación:

Frecuencia estimada: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

- **Generales:**

Raras: Malestar.

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

- **Tracto gastrointestinal:**

Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia).

- **Metabólicas:**

Muy raras: Hipoglucemia.

- **Hematológicas:**

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

- **Sistema cardiovascular:**

Raras: Hipotensión.

- **Sistema renal:**

Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase sección 4.4).

4.13 Sobredosis

Ejemplo:

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque estos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo. La sobredosis de Acetaminofen se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis.



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

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de Acetaminofen sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de Acetaminofen superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de Acetaminofen a las 4 horas son superiores a 120 µg/ml o superiores a 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento:

Ejemplo:

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por Acetaminofen: la Nacetilcisteína. Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados **por vía I.V.** durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

a. Tratamiento Adultos

Ejemplo:

1. Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de Nacetilcisteína; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

2. Dosis de mantenimiento:

a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.

b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

b. Tratamiento Niños

Ejemplo:

El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de Acetaminofen inferiores a 200 µg/ml. Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Por **vía oral**, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- una dosis única de 140 mg/kg de peso corporal.
- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas.

Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la



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

administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas:

Ejemplo:

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos y antipiréticos: anilidas
Código ATC: N02BE01

El Acetaminofen es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de la acción analgésica no está totalmente determinado. El Acetaminofen puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel del sistema periférico. La acción periférica de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos.

Probablemente, el Acetaminofen produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

Ejemplo:

Por vía oral su biodisponibilidad es del 75-85%. Es absorbido amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo hasta la concentración máxima de 0,5-2 horas. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del Acetaminofen experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El Acetaminofen se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Ejemplo:

El Acetaminofen, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre. Igualmente a niveles de dosis muy altos, el Acetaminofen causa metahemoglobinemia y hemólisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos. Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo del Acetaminofen. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (ej. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, Acetaminofen no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas. Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de Acetaminofen relevante a las dosis terapéuticas, es decir, a dosis no tóxicas.

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de Acetaminofen no hepatotóxicas.

Fertilidad: los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de Acetaminofen producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:



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

6.1. Lista cualitativa de excipientes

Ejemplo:

Polietilenglicol 600
Glicerol
Esencia de frambuesa
Sacarina sódica
Azorrubina (carmoisina) (E-122)
Ácido benzoico (E-210)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

Ejemplo:

No se han descrito.

6.3. Período de validez aprobado

Ejemplo:

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Ejemplo:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5. Sistema envase cierre

Ejemplo:

Frasco de polietileno tereftalato (PET), con tapón perforado de polipropileno y tapa a rosca de seguridad de polietileno del alta densidad (HDPE).

a. Medida dispensadora:

Ejemplo:

Jeringa de polipropileno para uso oral de 5 mL.

b. Uso correcto de la medida dispensadora:

Ejemplo:

- 1.- Introducir la jeringa, presionando en el orificio del tapón perforado.
- 2.- Invertir el frasco y retirar la dosis necesaria.
- 3.- Administrar directamente o diluir con agua, leche o jugo de frutas.
- 4.- La jeringa debe lavarse con agua después de cada toma.

Tápese bien el frasco después de cada administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6.6 Presentaciones aprobadas:

Ejemplo:

Frasco contentivo de 30, 60 y 90 mL

a. Muestra medica 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

Ejemplo:

Frasco contentivo de 5 mL

6.7 Conservación:

Ejemplo:

Consérvese a temperaturas inferiores a 30° C

6.8 Tipo de dispensación:

Ejemplo:

Sin prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Ejemplo:

Laboratorio INHRR, C. A. Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1041. Teléfonos (0058-0212) 219-1654 / 219-1622. RIF G-20000101-1.

8. REPRESENTANTE:

Ejemplo:

Laboratorio INHRR, C. A. Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1041. Teléfonos (0058-0212) 219-1654 / 219-1622. RIF G-20000101-1.

9. FABRICANTE:

Ejemplo:

Laboratorio INHRR, C. A. Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1041. Teléfonos (0058-0212) 219-1654 / 219-1622. RIF G-20000101-1.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Ejemplo:

No posee fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

Ejemplo:

Laboratorio INHRR, C. A. Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1041. Teléfonos (0058-0212) 219-1654 / 219-1622. RIF G-20000101-1.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

Ejemplo:

E.F. 49.302

13. FECHA DE AUTORIZACIÓN REGISTRO SANITARIO

Ejemplo:

10 de Marzo de 1995



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

14. RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Ejemplo:

10 de Marzo de 2002

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Ejemplo:

Febrero 2010