



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:

Acetaminofén 500 mg Tabletas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Acetaminofén	500mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

Tableta redonda biconvexa, lisa-lisa de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Analgésico, antipirético

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 1 tableta cada 4 a 6 horas. Niños: mayores de 12 años: 1 tableta cada 6 horas

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

b. Dosis Máxima 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

No exceda la dosis diaria de 5 tabletas (2.500mg diarios).

c. En caso de insuficiencia renal:

No se han descrito

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se han descrito

4.3 Vía de Administración:

Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

4.5 Advertencias:

Si estas embarazada o en periodo de lactancia consulte a su medico antes de usar este producto. Si los sintomas persisten con el uso de este medicamento, suspendase y consulte al medico. No exceda la dosis recomendada. Mantengase fuera del alcance de los niños. Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

a. Precauciones de empleo:

Cuando se usa en forma crónica puede acumularse el metabolito tóxico por agotamiento del sistema responsable de su destoxicación y dar lugar a daños hepáticos. Dosis terapéuticas pueden causar daños hepáticos en pacientes alcohólicos crónicos, por lo que debe limitarse el uso de Acetaminofén a dosis menores o iguales a 2 g/día. Aún cuando atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna, su uso en el embarazo y durante la lactancia es segura, siempre y cuando se usen dosis terapéuticas por cortos períodos de tiempo. El abuso crónico de Acetaminofén puede causar envenenamiento y muerte. La toxicidad crónica se asocia con alta incidencia de anemia, daño renal y alteraciones gastrointestinales.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Se ha reportado que la ingestión crónica de largas dosis de Acetaminofén (Paracetamol) potencian ligeramente los efectos de cumarinas y anticoagulantes derivados de indandiona. Estos efectos se consideran sin importancia clínica.

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 ha notificado ningún efecto en este sentido.

4.12 Reacciones Adversas:

Si se utiliza adecuadamente es poco probable que ocasione efectos adversos. Se han reportado acciones dermatológicas (erupción maculopapular prurítica, urticaria). Otras reacciones de sensibilización como edema laríngeo, angioedema.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Analgésicos y antipiréticos: anilidas

Código ATC: N02BE01

El Acetaminofén es un derivado no opiáceo del P-Aminofenol, con propiedades analgésicas y antipiréticas. Produce analgesia y antipiresis por un mecanismo similar a los salicilados. El sitio y mecanismo de acción de su efecto analgésico no está claro. Reduce la fiebre por una acción directa sobre los centros hipotalámicos, reguladores de calor, aumentando la disipación del calor corporal a través de vasodilatación y sudoración. Inhibe el efecto de pirógenos endógenos sobre los centros reguladores de calor. Es casi tan potente como la aspirina en su efecto inhibidor de la prostaglandina sintetasa en el sistema nervioso central, pero



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

con una acción periférica mínima, lo que puede explicar su falta de efecto antiinflamatorio y antirreumático. Su efecto analgésico y antipirético es comparable al de la aspirina, aún cuando la aspirina es superior en el manejo del dolor asociado con procesos inflamatorios. No inhibe la agregación plaquetaria, no afecta a la protombina ni produce ulceración gastrointestinal.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Se absorbe rápida y completamente desde el tracto gastrointestinal. Después de su administración oral, la concentración plasmática pico se obtiene a las 0,5-2h. En sobredosis la absorción es completa a las 4 horas. Dosis analgésicas dan lugar a concentraciones plasmáticas de 5-20 mcg/ml, con buena correlación entre concentración plasmática y efecto analgésico. Unión a proteínas plasmáticas 23% que puede aumentar hasta 50% con concentraciones plasmáticas tóxicas. Vd 0,94 l/kg. Se metaboliza extensivamente a nivel microsomal hepático, y se excreta en la orina principalmente (94%) como conjugados glucurónidos y sulfatos. Aproximadamente un 4% se metaboliza vía citocromo P-450 oxidasa a un metabolito tóxico que es detoxificado por conjugación. La excreción como droga intacta en orina es de 2-4% a 1-4h, la cual aumenta en recién nacidos (2,2-5h) y en pacientes con cirrosis.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Acetaminofen DC 90%
Almidon de maiz USP
Povidona
Acido Esteárico

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan condiciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC monolaminado UV / Foil de aluminio.

a. 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

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister conteniendo 10,20,30 y/o 40 tabletas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco, a una temperatura entre 15 °C - 30 °C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin Prescripción Falcutativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

8. REPRESENTANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

9. FABRICANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670
STANTECH PHARMACEUTICALS Pvt Ltd, INDIA.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 31.234/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

05 de septiembre 2000



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. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

27 de abril 2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

09 de septiembre 2009