

JRPF-001-2023

Caracas, 10 MAY 2023

CIRCULAR

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en Sesión N° 17, registrada en el Acta N° 9031 de fecha 10 de mayo de 2023, en uso de sus atribuciones, acordó comunicar, que de acuerdo a la revisión y evaluación del perfil de seguridad del principio activo **PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) PARA EL RÉGIMEN DE VENTA SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**, los Laboratorios Farmacéuticos y Casas de Representación, que representan los productos que lo contienen:

1.- Deben indicar en los textos de etiqueta y empaque:

POSOLOGÍA:

ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS:

Concentraciones de 500 mg/dosis cada 4 ó 6 horas. Dosis máxima: 3 g en 24 horas.

Concentraciones de 650 mg/dosis cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 3 g en 24 horas.

Concentraciones 750 mg/dosis cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 3 g en 24 horas.

Concentración de 1 g/dosis cada 8 horas. Dosis máxima 3 g en 24 horas.

NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS:

Dosis: 10 mg / Kg cada 4 - 6 horas.

Dosis máxima: 15 mg / Kg cada 6 horas.

Es necesario cumplir las posologías definidas anteriormente en función del peso del niño y, por tanto, elegir la dosificación adecuada en mL.

ADVERTENCIAS (ADICIONALES A LAS CONTEMPLADAS EN LA FICHA FARMACOLÓGICA):

Los productos que contienen **PARACETAMOL (ACETAMINOFEN)** agregar:

- Si los síntomas persisten por más de 2 días con el uso de este medicamento suspéndase y consulte al médico.

- La administración de este producto en dosis mayores a las recomendadas o por tiempo prolongado (más de 48 horas) puede ocasionar graves lesiones hepáticas y renales.

- Debe evitar el uso simultáneo de este producto con otros medicamentos que contengan **PARACETAMOL (ACETAMINOFEN)**.

- En caso de insuficiencia hepática y/o alcoholismo crónico no se exceda de 2 g en un día y el intervalo de dosis será cada 8 horas.

Los productos, que contienen **PARACETAMOL (ACETAMINOFEN)** en asociación con otro (s) principio(s), además de incluir las advertencias anteriores, agregar la siguiente:

- Por su contenido de Acetaminofén la administración de este producto en dosis mayores a las recomendadas o por tiempo prolongado (más de 48 horas) puede ocasionar graves lesiones hepáticas y renales.

2.- Se concede un plazo de hasta doce (12) meses para realizar los ajustes señalados a partir de la fecha de publicación de la presente Circular en la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

3.- Queda sin efecto la **CIRCULAR JRPF-001-2022**, de fecha 30 de junio de 2022.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DRA. ESPERANZA BRICENO GODOY
Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375 de fecha 12 de mayo de 2022
Providencia Administrativa 001/2022 de fecha 23/05/2022



Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

Ciudad Universitaria - Los Chaguaramos - Edificio Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" - Piso 3
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041

Teléfonos: (+58 212) 219.16.00 E-Mail: juntarevisora@inhr.gob.ve @JuntaRevisoraMPPS
Página Web: www.inhr.gob.ve (link Junta Revisora)