RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ACETAMINOFEN 500 MG				
Expediente:	19935303	Nro Registro:	**INVIMA 2018M-0002317-R2**	Estado	Vigente
Expedicion	2003/03/28	Vencimiento	2023/06/21	Modalidad	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO		Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.4.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.				

Indicaciones

ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO PREVIO DE ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL, DEBE EXISTIR UNA EVALUACIÓN MÉDICA ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO QUE CONTIENE ACETAMINOFÉN. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTE A SU MÉDICO. MANTÉNGASE EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONTRAINDICACIONES:NO USE EL PRODUCTO SI USTED ES ALÉRGICO AL ACETAMINOFÉN O A LOS OTROS INGREDIENTES DEL PRODUCTO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ªC

Dosificacion

· Se administra por vía oral. · Niños mayores de 12 años y adultos: - 1-2 Tabletas cada 4-6 horas, según sea requerido. - La dosis máxima diaria es de 8 tabletas (4000 mg), distribuidas en un periodo de 24 horas. - No exceder la dosis diaria recomendada. - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas. - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol · Niños de 6 años a 11 años: - De 250 a 500mg cada 4-6 horas, según sea requerido. - La dosis máxima diaria es de 60 mg/kg la cual debe ser dividida en dosis de 10 a 15 mg/kg distribuidas en un periodo de 24 horas. - No exceder la dosis diaria recomendada. - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol - No consumir más de 4 dosis en 24 horas. - Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas - No debe ser usado con otros productos que contienen paracetamol - Si los síntomas persisten por más de 3 días, consultar al médico · Niños menores de 6 años: no se recomienda.

Interaccion

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Efectos

SUSPENDA EL USO DEL PRODUCTO Y CONSULTE AL MÉDICO SI: EXPERIMENTA REACCIONES ALÉRGICAS COMO RASH O PICAZÓN EN LA PIEL, ALGUNAS VECES CON INCONVENIENTES EN LA RESPIRACIÓN O HINCHAZÓN EN LOS LABIOS, LENGUA, GARGANTA O CARA. SE PRESENTA UN SALPULLIDO EN LA PIEL, DESCAMACIÓN, O ÚLCERAS EN LA BOCA. PREVIAMENTE HA EXPERIMENTADO PROBLEMAS RESPIRATORIOS CON EL ÁCIDO ACETIL-SALICÍLICO O ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS Y EXPERIMENTA UNA REACCIÓN SIMILAR CON ESTE PRODUCTO. EXPERIMENTA HEMATOMAS SIN JUSTIFICACIÓN O SANGRADO. ESTAS REACCIONES SON RARAS.

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	2.00	CAJA POR 2 TABLETAS EN 1 BLISTER PVC NCOLORO MAS PAPEL ALUMINIO POR 2 TABLETAS CADA UNO	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN 2 BLISTER PVC INCOLORO MAS PAPEL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS EN 5 BLISTER PVC INCOLORO MAS PAPEL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN 10 BLISTER PVC INCOLORO MAS PAPEL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS EN 30 BLISTER PVC INCOLORO MAS PAPEL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2006/11/10	Activo		0
6	0247	U	30.00	CAJA CON BLISTER TRANSPARENTE PVC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS.	2007/02/02	Inactivo	2013/09/04	0
7	0247	U	10.00	CAJA CON BLISTER TRANSPARENTE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2007/02/02	Inactivo	2013/09/04	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N02BE01	PARACETAMOL	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICOS	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS	ANUIDAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACETAMINOFEN	500.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	AMERICAN GENERICS S.A.S.	CARRERA 1 No. 46-84 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	CS	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO. LTD.	No. 368 Jianshe Street, Hengshui city, Hebei Province CHINA	
FABRICANTE	NI	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32, Cali, Valle COLOMBIA	VALLE CALI
IMPORTADOR	NI	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32, Cali, Valle COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A	Calle 47 No. 6 - 07 barrio Salomia COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A	Dg 22 A No. 56 A - 40 Salitre Alto COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co