RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	SANAFEN ® JARABE					
Expediente:	20036840	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-0013124-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2012/04/24	Vencimiento	2025/03/13	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr B	Inserto SI	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.4.0.0.N10 A/03/14No.3.6.1A/02/15No.3.1.9.10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVE RTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Indicaciones

ANALGESICO, ANTIPIRETICO

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFEN. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA. EN NIÑOS, LA DOSIS RECOMENDADA DE ACETAMINOFÉN ES DE MÁXIMO 60 MG/KG POR DÍA, REPARTIDO EN CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MÁS DE 10 MG/KG POR TOMA. NO ADMINISTRAR LA DOSIS RECOMENDADA POR MÁS DE CINCO (5) DÍAS CONSECUTIVOS. SI PERSISTE EL DOLOR O LA FIEBRE POR MÁS DE TRES (3) DÍAS CONSECUTIVOS, CONSULTAR AL MÉDICO. ESTE MDICAMENTO CONTIENE AZUCAR COMO EXCIPIENTE, POR LO QUE DEBE TENERSE PRECAUCION EN LA ADMINISTRACION A PACIENTES CON ALTERACION EN EL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS, POR EJEMPLO, DIABETES MELLITUS. CONTIENE 2.45 MG DE SODIO POR CADA 5 ML DE JARABE, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTS SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO. CONTIENEN PARABENOS. LA PRESENCIA DE PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO Y PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO, PUEDE CAUSAR REACCIONES ALERGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS).

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

“la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma”. Sin embargo, teniendo en cuenta que existe la posibilidad en que el niño pueda requerir una dosis cada 4 horas, la Sala considera que la dosis total por día puede ser hasta los 60 mg/Kg, sin superar la misma. Así mismo, la Sala ratifica que la dosis por toma no debe superar los 10 mg

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PET TRANSPARENTE CON COPA DOSIFICADORA POR 60 ML.	2011/10/11	Activo		0
2	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PET TRANSPARENTE CON COPA DOSIFICADORA POR 90 ML.	2011/10/11	Activo		0
3	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PET TRANSPARENTE SIN COPA DOSIFICADORA POR 60 ML.	2013/04/02	Activo		0
4	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PET TRANSPARENTE SIN COPA DOSIFICADORA POR 90 ML.	2013/04/02	Activo		0
5	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PET TRANSPARENTE CON COPA DOSIFICADORA POR 120 ML.	2013/05/14	Activo		0
6	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PET TRANSPARENTE SIN COPA DOSIFICADORA POR 120 ML.	2013/05/14	Activo		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	3.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S.	CARRERA 43A No. 61 SUR-84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA
FABRICANTE	NI	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA

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