LABORATORIOS
LEBRIUT S.A.S

LEBRIUT		CÓDIGO: LB-F001
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO **SANAFÉN 150 mg/5 mL JARABE**		
FECHA DE CREACIÓN: 24/04/2018	**FECHA DE MODIFICACIÓN: N/A**	**VERSIÓN: 00**

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	LBID-FTPT006	03
FORMA FARMACÉUTICA:	Jarabe	
CONCENTRACIÓN:	150 mg/ 5 mL	
EXPEDIENTE:	20036840	
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2020M-0013124-R1	
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	24/02/2020	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	13/03/2025	
MEDICAMENTO ESENCIAL:	SI	
MEDICAMENTO DE CONTROL:	No	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 meses	
CÓDIGO ATC:	N02BE01	
TIPO DE VENTA:	Venta Libre	
CÓDIGO PRODUCTO:	0228	
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S.A.	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	Laboratorios LEBRIUT S.A.S	

PRESENTACIONES APROBADAS:

PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	GTIN/EAN
Caja plegadiza con frasco PET transparente por 60 mL con copa dosificadora + inserto	020036840-01	7703038020011
Caja plegadiza con frasco PET transparente por 90 mL con copa dosificadora + inserto	020036840-02	7703038020004
Caja plegadiza con frasco PET transparente por 60 mL sin copa dosificadora + inserto	020036840-03	N/A
Caja plegadiza con frasco PET transparente por 90 mL sin copa dosificadora + inserto	020036840-04	N/A
Caja plegadiza con frasco PET transparente por 120 mL con copa dosificadora + inserto	020036840-05	7703038067245
Caja plegadiza con frasco PET transparente por 120 mL sin copa dosificadora + inserto	020036840-06	N/A

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 20-12-2021

LABORATORIOS
LEBRIUT S.A.S

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Acetaminofén
COMPOSICIÓN:	Cada 100 mL contienen 3,0 g (150 mg/5 mL) de Acetaminofén
GRUPO ETARIO:	Niños entre 1 a 12 años
POSOLOGÍA:	Acetaminofén jarabe 150 mg/5 mL está destinado a su uso en niños entre 1 y 12 años. Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso del niño y, por tanto, elegir la dosificación adecuada en mL del jarabe. En niños, la dosis recomendada de acetaminofén es de máximo 60 mg/kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionan más de 10 mg/kg por toma. La administración se puede repetir cada 4 o 6 horas. La dosis máxima (en mL) por toma se calcula así: Peso del niño (en Kg)/3.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	Según criterio médico
INDICACIÓN:	Analgésico, antipirético
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al Acetaminofén o a los componentes del producto. Administrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	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 medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene azúcar como excipiente, por lo que debe tenerse precaución en la administración a pacientes con alteración 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 pacientes sometidos a restricción dietética de sodio. Contiene parabenos. La presencia de parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo, puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
REACCIONES ADVERSAS:	El acetaminofén es hepatotóxico, aunque en la mayor parte de las ocasiones esta toxicidad es el resultado de una sobredosis o de dosis excesivas administradas crónicamente. La hepatotoxicidad inducida por el acetaminofén se manifiesta como necrosis hepática, ictericia, hemorragias, y encefalopatía. Después de una sobredosis, las lesiones hepáticas se manifiestan a los 2 o 3 días. En las 2-3 horas después de la sobredosis se observan náuseas/vómitos, anorexia, y dolor abdominal con elevación de las enzimas hepáticas e hipoprotrombinemia. Pueden producirse hemorragias gastrointestinales secundarias a los bajos niveles de protrombina. La recuperación tiene lugar en cinco a diez días. Los niños tienen menor riesgo de desarrollar

Peso (Kg)	Edad	Dosis (mL)
Hasta 4	0-3 meses	1.3
Hasta 8	4-11 meses	2.6
Hasta 10.5	12-23 meses	3.5
Hasta 13	2-3 años	4.3
Hasta 18.5	4-5 años	6.1
Hasta 24	6-8 años	8.0
Hasta 32	9-10 años	10.6

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 20-12-2021

	hepatotoxicidad, posiblemente debido a su diferente metabolismo. Los fármacos y agentes que afectan a la función del citocromo P 450 y el alcohol pueden agravar la intoxicación por acetaminofén. También se ha sugerido que la administración de dosis elevadas en ayunas puede ser potencialmente hepatotóxica. En caso de sobredosis, el tratamiento de elección es la N-acetilcisteína, que actúa como donador de -SH en sustitución del glutatión. El acetaminofén puede producir necrosis tubular renal y nefropatía analgésica crónica, caracterizada por nefritis intersticial y necrosis papilar, sobre todo en pacientes tratados con dosis elevadas (> 4 g/día) de forma crónica, o después de una sobredosis. Es muy infrecuente que el fallo renal tenga lugar sin una hepatotoxicidad. El riesgo de complicaciones renales es mayor en pacientes alcohólicos, y en pacientes con enfermedad renal subyacente incluyendo nefropatía diabética. Se ha descrito metahemoglobinemia después de dosis elevadas de acetaminofén que puede ocasionar hemólisis y por tanto anemia hemolítica, con la correspondiente cianosis de las mucosas, uñas y piel. Los niños son más susceptibles que los adultos para desarrollar esta reacción adversa. Otros efectos hematológicos comunicados con el acetaminofén son neutropenias, leucopenia, trombocitopenia, y pancitopenia. La reacción de hipersensibilidad puede manifestarse por urticaria, eritema, rash, y fiebre.
INTERACCIONES:	Los antiácidos y la comida retrasan y disminuyen la absorción oral de acetaminofén. Las fenotiazinas interfieren con el centro termoregulador, con lo que su uso concomitante con el acetaminofén puede ocasionar hipotermia. Los agentes que inhiben sistema enzimático CYP2E1 o CYP1A2 pueden, en principio, reducir el riesgo de hepatotoxicidad por el acetaminofén al competir con él, reduciendo la generación de metabolitos tóxicos. Algunos fármacos que inhiben dichas isoenzimas son la cimetidina, la claritromicina, la eritromicina, el ketoconazol, algunas quinolonas como la ciprofloxacina y la levofloxacina, el omeprazol y la paroxetina. Sin embargo, se desconoce la significación clínica de estas posibles interacciones. Por el contrario, los fármacos que inducen las isoenzimas hepáticas pueden incrementar el riesgo de una hepatotoxicidad por los metabolitos del acetaminofén. Algunos agentes inductores hepáticos son los barbitúricos, la isoniacida, la carbamazepina, la fenitoina, la rifampina, y el ritonavir. La combinación de isoniacida y acetaminofén ha ocasionado graves efectos hepatotóxicos en pacientes y estudios en ratas han demostrado que la administración previa de isoniacida agrava la hepatotoxicidad del acetaminofén. También se conocen casos en los que moderadas dosis de acetaminofén fueron hepatotóxicas en pacientes tratados con fenobarbital. No se recomienda el uso concomitante de acetaminofén y salicilatos, por estar aumentado el riesgo de una nefropatía analgésica, incluyendo necrosis papilar y enfermedad renal terminal. El acetaminofén es preferible a la aspirina en los pacientes que necesiten un analgésico estando estabilizados con warfarina. Sin embargo, el acetaminofén también aumenta la respuesta hipoprotrombinémica de la warfarina, aumentando el INR y el riesgo de hemorragias. Se desconoce el mecanismo exacto de esta interacción, aunque es posible que sea debida a una competencia entre fármacos por los sistemas enzimáticos que los metabolizan. Se recomienda una estrecha vigilancia si se administra acetaminofén a pacientes anticoagulados, en particular cuando se usa en dosis grandes (más de 4 g por día) durante más de diez días. Las concentraciones plasmáticas de acetaminofén aumentan un 50% después de administración de diflunisal, mientras que las concentraciones de este último no son afectadas. Los pacientes tratados con prilocaina tienen un mayor riesgo desarrollar metahemoglobinemia.
MECANISMO DE ACCIÓN:	Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del acetaminofén, aunque se sabe que actúa a nivel central. Se cree que el acetaminofén aumenta el umbral al dolor inhibiendo las ciclooxigenasas en el sistema nervioso central, enzimas

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 20-12-2021

	que participan en la síntesis de las prostaglandinas. Sin embargo, el acetaminofén no inhibe las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos, razón por la cual carece de actividad antiinflamatoria. El acetaminofén también parece inhibir la síntesis y/o los efectos de varios mediadores químicos que sensibilizan los receptores del dolor a los estímulos mecánicos o químicos. Los efectos antipiréticos del acetaminofén tienen lugar bloqueando el pirógeno endógeno en el centro hipotalámico regulador de la temperatura inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. El calor es disipado por vasodilatación, aumento del flujo sanguíneo periférico y sudoración. Las sobredosis de paracetamol o el uso continuo de este fármaco pueden ocasionar hepatotoxicidad y nefropatía, debidas a un metabolito oxidativo que se produce en el hígado y, en menor grado, en el riñón. Este metabolito se une de forma covalente a las proteínas que contienen azufre, originando una necrosis celular. La depleción de las reservas de un glutatión constituye el inicio de la toxicidad hepática del paracetamol. La administración de N-acetilcisteína o metionina reducen la toxicidad hepática, pero no previene la toxicidad renal, en la que juegan un cierto papel los conjugados sulfurados del acetaminofén y que se caracteriza por nefritis intersticial y necrosis papilar.
FARMACOCINÉTICA:	Después de la administración oral el acetaminofén se absorbe rápida y completamente por el tracto digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30-60 minutos, aunque no están del todo relacionadas con los máximos efectos analgésicos. El acetaminofén se une a las proteínas del plasma en un 25%. Aproximadamente una cuarta parte de la dosis experimenta en el hígado un metabolismo de primer paso. También es metabolizada en el hígado la mayor parte de la dosis terapéutica, produciéndose conjugados glucurónicos y sulfatos, que son posteriormente eliminados en la orina. Entre un 10-15% de la dosis experimenta un metabolismo oxidativo mediante las isoenzimas de citrocromo P450, siendo posteriormente conjugado con cisteína y ácido mercaptúrico. Después de una sobredosis, en presencia de malnutrición, o de alcoholismo existe una depleción hepática de los glucurónidos y sulfatos por lo que el acetaminofén experimenta el metabolismo oxidativo que es el más tóxico, a través del sistema enzimático CYP2E1 y CYP1A2. También puede ocurrir este metabolito cuando el acetaminofén se administra con fármacos que son inductores hepáticos. En la insuficiencia renal pueden acumularse los metabolitos, pero no el fármaco sin alterar. La semi-vida de eliminación del acetaminofén es de 2-4 horas en los pacientes con la función hepática normal, siendo prácticamente indetectable en el plasma 8 horas después de su administración. En los pacientes con disfunción hepática la semi-vida aumenta sustancialmente, lo que puede ocasionar el desarrollo de una necrosis hepática.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	Según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	El acetaminofén está clasificado dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo, para cualquiera de los tres trimestres. Aunque no existen datos que asocien este fármaco con efectos teratogénicos, tampoco se han realizado estudios controlados que demuestren que dicha asociación no existe.
GRUPO TERAPÉUTICO	Analgésicos
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Otros analgésicos y antipiréticos
SISTEMA ORGÁNICO:	Sistema Nervioso
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas menores de 30°C
FOTOSENSIBLE:	No
TERMOLÁBIL:	No

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 20-12-2021

HIGROSCÓPICO:	No	
PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Preparación N/A. Post apertura debe consumirse según posología; el producto restante debe desecharse.	
CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS		
ASPECTO:	Líquido traslucido, de color rojo, olor a cereza y libre de partículas extrañas.	
COLOR:	Rojo	
OLOR	Cereza	
SABOR:	Característico	
VOLUMEN DE ENTREGA:	Presentación frasco x 60 mL: El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 envases no es menor del 100% (60 mL) y el volumen de ningún envase es menor del 95% (57 mL), del volumen declarado en la etiqueta Presentación frasco x 90 mL: El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 envases no es menor del 100% (90 mL) y el volumen de ningún envase es menor del 95% (85,5 mL), del volumen declarado en la etiqueta Presentación frasco x 120 mL: El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 envases no es menor de 100% (120 mL) y el volumen de ningún envase es menor del 95% (114 mL), del volumen declarado en la etiqueta	
IDENTIFICACIÓN:	A. HPLC: El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución muestra, corresponde con el tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución estándar. B. TLC: El valor Rf de la mancha principal en el cromatograma de la solución muestra, corresponde con el Rf de la mancha principal en el cromatograma de la solución estándar.	
VALORACIÓN:	Entre 90,0% - 110,0% de la cantidad declarada de acetaminofén.	
IMPUREZAS (4-AMINOFENOL):	No más de 0,15% de 4-Aminofenol con respecto al Acetaminofén	
pH:	5,0 +/- 0,5 (Entre 4,5-5,5)	
DENSIDAD A 25 ° C:	1,200 g/mL +/- 0,05 (Entre 1,150 g/mL y 1,250 g/mL)	
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:	Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 200 UFC/mL
	Recuento total combinado de hongos y levaduras	≤ 20 UFC/mL
	Escherichia coli	Ausente/mL
	Salmonella spp	Ausente/10 mL
	Staphylococcus aureus	Ausente/mL
	Pseudomona aeruginosa	Ausente/mL
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO		
ENVASE PRIMARIO:	Frasco PET Transparente x 60 mL Frasco PET Transparente x 90 mL Tapa Plástica Blanca # 28 con liner EVA	
MATERIAL:	Frasco: Tereftalato de Polietileno (PET) Tapa: Cuerpo y banda de seguridad en polipropileno (PP) con liner en etilvinilacetato (EVA)	
COLOR:	Frasco: Transparente Tapa: Blanca	
CAPACIDAD DE REBOSE:	Frasco x 60 mL: 79,0 mL +/- 3,0 mL (76,0 mL – 82,0 mL) con agua purificada	
ALTO:	Frasco x 60 mL: 8,4 cm +/- 0,1 cm	
DIÁMETRO DEL CUERPO	Frasco x 60 mL: 4,2 cm +/- 0,1 cm	
CAPACIDAD DE REBOSE:	Frasco x 90 mL: 100,0 mL +/- 5,0 mL (95,0 mL – 105,0 mL) con agua purificada	
ALTO:	Frasco x 90 mL: 9,4 cm +/- 0,1 cm	
DIÁMETRO DEL CUERPO:	Frasco x 90 mL: 4,6 cm +/- 0,1 cm	

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 20-12-2021

LABORATORIOS
LEBRIUT S.A.S

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO	
TIPO DE EMPAQUE:	Caja plegadiza para frasco x 60 mL Caja plegadiza para frasco x 90 mL
MATERIAL:	Cartón ultra de color blanco de 312 g (0,36 mm de calibre), Propalcote S.B.S. de 300 g y CMPC Graphics GC1 de 240 g (Maule)
COLOR:	Corresponde con el arte vigente
ALTO:	Caja plegadiza para frasco x 60 mL: 9,0 cm +/- 0,1 cm (8,9 cm – 9,1 cm)
ANCHO:	Caja plegadiza para frasco x 60 mL: 4,2 cm +/- 0,1 cm (4,1 cm – 4,3 cm)
PROFUNDIDAD:	Caja plegadiza para frasco x 60 mL: 4,2 cm +/- 0,1 cm (4,1 cm – 4,3 cm)
PESO BRUTO:	Caja plegadiza para frasco x 60 mL: 102,4 g
PESO NETO:	Caja plegadiza para frasco x 60 mL: 73,2 g
TARA:	Caja plegadiza para frasco x 60 mL: 29,2 g
ALTO:	Caja plegadiza para frasco x 90 mL: 10,0 cm +/- 0,1 cm (9,9 cm – 10,1 cm)
ANCHO:	Caja plegadiza para frasco x 90 mL: 4,5 cm +/- 0,1 cm (4,4 cm – 4,6 cm)
PROFUNDIDAD:	Caja plegadiza para frasco x 90 mL: 4,5 cm +/- 0,1 cm (4,4 cm – 4,6 cm)
PESO BRUTO:	Caja plegadiza para frasco x 90 mL: 141,2 g
PESO NETO:	Caja plegadiza para frasco x 90 mL: 109,2 g
TARA:	Caja plegadiza para frasco x 90 mL: 32,0 g
CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE	
CANTIDAD EMBALAJE.	Caja plegadiza para frasco x 60 mL: 252 unidades Caja plegadiza para frasco x 90 mL: 132 unidades
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	Caja plegadiza para frasco x 60 mL: 6 cajas de embalaje Caja plegadiza para frasco x 90 mL: 6 cajas de embalaje
PESO BRUTO EMBALAJE:	Caja plegadiza para frasco x 60 mL: 26,3 kg Caja plegadiza para frasco x 90 mL: 19,1 kg
DIMENSIONES EMBALAJE:	Caja plegadiza para frasco x 60 mL: 41,5 cm de largo x 31,1 cm de ancho x 36,2 cm de alto Caja plegadiza para frasco x 90 mL: 50,2 cm de largo x 30,5 cm de ancho x 20,5 cm de alto
BIBLIOGRAFÍA	
http://www.igb.es/cbasicas/farma/farma04/p006.htm	
OBSERVACIONES	
N/A	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Leidy P.V. 17-12-2021	Lina RM 17-12-2021	17/12/21
Leidy Posada Jefe de Asuntos Regulatorios	Lina Marcela Ruiz Jefe de Gestión de Calidad	Carlos Mario García R. Director Técnico y Jefe de Investigación y Desarrollo

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 20-12-2021

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
00	Ficha Técnica Nueva.	Leidy Posada 08/03/2018
01	Se actualiza la información del producto y códigos CUM de las presentaciones, conforme a lo aprobado en la renovación del registro sanitario. Se actualiza en la información farmacológica la posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias conforme a lo aprobado en la renovación del registro sanitario. Se adiciona ítem "grupo etario". Las características fisicoquímicas se actualizan conforme al método analítico con código LBID-MAPT006 V00 En las características de embalaje se adicionan ítems: Peso bruto embalaje y dimensiones embalaje.	Leidy Posada 30/05/2020
02	Se elimina presentación frasco x 120 mL, ya que esta presentación no se comercializa. Se modifican las características de material de empaque primario: se incluye la tapa, se elimina el peso del frasco y se modifican las dimensiones de alto y diámetro teniendo en cuenta todo el sistema de envase y se actualizan los pesos. Se actualizan las características de embalaje.	Diego Ospina B. 09/09/2020
03	Se actualiza grupo etario, posología, precauciones y advertencias según lo aprobado en la Resolución No. 2021050968 del 16 de noviembre de 2021, en la cual se modifican las artes del producto conforme al Acta No. 21 de 2015, numeral 3.12.2, de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.	Leidy Posada 16/12/2021

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 20-12-2021