TRAMADOL + ACETAMINOFÉN MK 37,5 mg/ 325 mg TABLETAS	
Código Producto:	712020 CAJA x300TAB INST
	76845 CAJA x10TAB
	711508 CAJA x10TAB INST
Datos Farmacéuticos	
Registro Sanitario	**Titular Registro Sanitario**
INVIMA 2017M-0007640-R1	TECNOQUIMICAS S.A Con domicilio en CALI-VALLE
Compuesto Activo	**Fabricante**
ACETAMINOFÉN 325mg TRAMADOL CLROHIDRATO 37,5mg	***SEMIELABORADO:*** GRANULES INDIA LIMITED, Con domicilio en Sy. No. 160/A, 161/E, 162.163/A & 174/A. GAGILLAPUR VILLAGE. QUTHBULLAPUR MANDAL, RANGA REDDY DISTRCT-500043, TELANGANA-INDIA ***PRODUCTO TERMINADO:*** TECNOQUIMICAS S.A., Con domicilio en KM. 23 VÍA CALI – JAMUNDI ***IMPORTADOR (ES):*** TECNOQUIMICAS S.A., (PLANTA JAMUNDI) Con domicilio en JAMUNDI – VALLE ***ACONDICIONADOR:*** TECNOFAR TQ S.A Con domicilio en Km 24 VIA CALI SANTADER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZINA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA - CAUCA
Forma Farmacéutica	**Modalidad del Registro Sanitario**
TABLETA	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

Especificaciones de Calidad según Método TABC- 466	
ENSAYO	**ESPECIFICACIÓN**
DESCRIPCION	NUCLEO DE FORMA CAPSULAR CON LOGO TQ POR AMBAS CARAS, COLOR BLANCO, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS
PESO PROMEDIO	441.6mg/NUC - 478.4mg/NUC
DESINTEGRACION Agua 37oC	MAXIMO 15 MINUTOS
UNIFORMIDAD DE DOSIS (UNIF. DE CONT.) Acetaminofén (USP VIGENTE)	CUMPLE CRITERIO USP
UNIFORMIDAD DE DOSIS (UNIF. DE CONT.) Tramadol HCl (USP VIGENTE)	CUMPLE CRITERIO USP
IDENTIFICACION acetaminofén (USP VIGENTE)	EL PICO PRINCIPAL EN EL CROMATOGRAMA DE LA MUESTRA ES SIMILAR AL ESTANDAR
IDENTIFICACION Tramadol HCl (USP VIGENTE)	EL PICO PRINCIPAL EN EL CROMATOGRAMA DE LA MUESTRA ES SIMILAR AL ESTANDAR
ENSAYO acetaminofén (USP VIGENTE)	292.5mg/NUC - 357.5mg/NUC
ENSAYO acetaminofén (USP VIGENTE)	90.0% - 110.0%
ENSAYO Tramadol HCl (USP VIGENTE)	33.8mg/NUC - 41.3mg/NUC
ENSAYO Tramadol HCl (USP VIGENTE)	90.0% - 110.0%
LIMITE 4-Aminofenol (USP VIGENTE)	MÁXIMO 0.15%
DESCRIPCION TABC	TABLETA CUBIERTA DE FORMA CAPSULAR CON LOGO TQ POR AMBAS CARAS, COLOR AMARILLO PALIDO, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS
PESO PROMEDIO TABC	450.3mg/TABC - 497.7mg/TABC

DESINTEGRACION TABC Agua 37°C	MAXIMO 15 MINUTOS
DISOLUCION TABC acetaminofén 0.1 N; Ap; 2 50 rpm; 900 mL (USP VIGENTE)	MINIMO 80% (Q) EN 30 MINUTOS
DISOLUCION TABC Tramadol HCl 0.1 N; Ap; 2 50 rpm; 900 mL (USP VIGENTE)	MINIMO 80% EN 30 MINUTOS
Control microbiológico total:	
RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS	MAXIMO 2000 UFC/g
RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	MAXIMO 200 UFC/g
MICROORGANISMOS ESPECIFICOS (AUSENCIA DE Escherichia coli)	AUSENTES

Información General	
Material de Envase y Empaque	**Presentación Comercial**
Empaque Primario: BLISTER	CAJA x 300 TABLETAS INSTITUCIONAL CAJA x 10 TABLETAS CAJA x 10 TABLETAS INSTITUCIONAL
Empaque Secundario: CAJA PLEGADIZA	
Instrucciones de Uso	**Vía de administración**
Según prescripción médica	Oral

Datos Clínicos	
Indicaciones	**Contraindicaciones y Advertencias**
Analgésico para el dolor moderado a severo agudo o crónico.	Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos moderadamente narcóticos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock, depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial, niños menores de 18 años. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO o que los hayan tomado durante los últimos 14 días. En situaciones de intoxicaciones agudas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros psicótropos, y para el tratamiento del síndrome de abstinencia a opioides. ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, depresión del sistema nervioso severa, extrema precaución en pacientes con hipercapnia, anoxia, depresión respiratoria, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC. Evítese ejecutar actividades que requieren animo vigilante.
Advertencias y precauciones	
Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico. El uso de los opioides puede causar insuficiencia suprarrenal. El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad. Solamente puede ser administrado con precaución especial en pacientes con dependencia a opioides que presentan traumatismos craneoencefálicos, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada con especial precaución cuando se trata a pacientes con depresión respiratoria, o si se esta administrando concomitantemente con algún medicamento depresor del SNC, o si se superan de forma significativa las dosis recomendadas ya que no se puede descartar la posibilidad de que ocurra una depresión respiratoria en estas situaciones. Se han presentado convulsiones en pacientes tratados con Tramadol en los niveles de dosis recomendados. Este riesgo puede aumentar si se supera el límite superior de la dosis máxima diaria recomendada de Hidrocloruro de Tramadol (400mg). El Tramadol puede incrementar el riesgo de que el	

paciente presente crisis epilépticas si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo. Los pacientes epilépticos o susceptibles de presentar crisis epilépticas solo deberán ser tratados con Tramadol si las circunstancias lo requieren. Tramadol tiene un potencial de dependencia bajo. Un tratamiento a largo plazo puede incluir tolerancia, así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, solo debería ser administrado durante periodos cortos y bajo estricto control médico. Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes con dependencia a opioides porque, aunque es un agonista opioide, Tramadol no suprime los síntomas del síndrome de abstinencia a la morfina. Cabe mencionar, que la FDA establece que para las capsulas y tabletas que contiene como principio activo clorhidrato de tramadol, la seguridad y eficacia no se ha demostrado en pacientes menores de 18 años.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas: los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (por ejemplo: conducir un coche o utilizar maquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo juntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen maquinas si sienten somnolencia, mareo, o alteraciones visuales mientras toman el medicamento, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esta es aun mas probable con la administración conjunta con alcohol y otros psicótropos.

Condiciones de Almacenamiento

almacenar a temperatura inferior a 30°c en el envase y empaque original.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Venta bajo formula médica.