Tecnoquímicas

ACETAMINOFEN 150 mg/5 mL JARABE	
Código Producto:	728357 FCO X 60 mL
	070151 FCO X 90 mL
	0091859 FCO X 90 mL INST

Datos Farmacéuticos	
Registro Sanitario	**Titular Registro Sanitario**
INVIMA 2021 M-002857-R5	TECNOFAR TQ S.A.S KM 24 VÍA CALI SANTANDER Q EN LA "Y" VILLA RICA, LOTE 8B ZF PARQUE SUR. VILLA RICA - CAUCA
Compuesto Activo	**Fabricante**
ACETAMINOFEN	TECNOFAR TQ S.A.S KM 24 VÍA CALI SANTANDER Q EN LA "Y" VILLA RICA, LOTE 8B ZF PARQUE SUR. VILLA RICA - CAUCA
Forma Farmacéutica	**Modalidad del Registro Sanitario**
JARABE	FABRICAR Y VENDER

Especificaciones de Calidad según JAR-001	
ENSAYO	**ESPECIFICACIÓN**
DESCRIPCION	LIQUIDO TRANSLUCIDO DE COLOR ROJO TENUE
OLOR Y SABOR	OLOR Y SABOR SEGUN ESTANDAR DE APARIENCIA
pH (USP VIGENTE)	3.8 - 6.1
VISCOSIDAD 25°C, aguja No.1; 30 rpm	MAXIMO 50 cps
VOLUMEN DE ENTREGA (USP VIGENTE)	MINIMO 60 mL
VOLUMEN DE ENTREGA (USP VIGENTE)	MINIMO 90 mL
ENSAYO Acetaminofen (USP VIGENTE)	135.0mg/5 mL - 165.0mg/5 mL
ENSAYO Acetaminofen (USP VIGENTE)	90.0% - 110.0%
LIMITE 4-Aminofenol	MAXIMO 0,15%
Control microbiológico total:	
RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS	MAXIMO 200 UFC/mL
RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	MAXIMO 20 UFC/mL
MICROORGANISMOS ESPECIFICOS (AUSENCIA DE Escherichia coli)	AUSENTES

Información General	
Material de Envase y Empaque	**Presentación Comercial**
Empaque Primario: FRASCO PET TRANSPARENTE.	FRASCO POR 60mL FRASCO POR 90mL FRASCO POR 90mL INST
Empaque Secundario: CAJA PLEGADIZA	

Instrucciones de Uso	**Vía de administración**
<table><tr><th>Peso (kg)</th><th>Edad</th><th>Dosis (mL)</th></tr><tr><td>Hasta 4</td><td>0 – 3 meses</td><td>1,3</td></tr><tr><td>Hasta 8</td><td>4 – 11 meses</td><td>2,6</td></tr><tr><td>Hasta 10.5</td><td>12 – 23 meses</td><td>3,5</td></tr><tr><td>Hasta 13</td><td>2 – 3 años</td><td>4,3</td></tr><tr><td>Hasta 18.5</td><td>4 – 5 años</td><td>6,1</td></tr><tr><td>Hasta 24</td><td>6 – 8 años</td><td>8,0</td></tr><tr><td>Hasta 32</td><td>9 – 10 años</td><td>10,6</td></tr></table> DOSIS NIÑOS: LA DOSIS NO DEBE SUPERAR LOS 60mg/kg POR DÍA, REPARTIDO EN CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MÁS DE 10 mg/kg POR TOMA. LA ADMINISTRACIÓN SE PUEDE REPETIR CADA 4 O 6 HORAS.	ORAL

Datos Clínicos	
Indicaciones	**Contraindicaciones**
ANALGESICO, ANTIPIRETICO.	HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFEN. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y HEPATICA. AQUELLOS PACIENTES QUE PADEZCAN PROBLEMAS HERIDITARIOS POCO COMUNES DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO PORQUE CONTIENE SORBITOL.
Condiciones de Almacenamiento	**Advertencias y Precauciones**
ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	EVITE TOMAR SIMULTANEAMENTE ESTE PRODUCTO CON ALCOHOL. EN NIÑOS, LA DOSIS RECOMENDADA DE ACETAMINOFEN ES DE MAXIMO 60 mg / Kg POR DIA, REPARTIDO EN CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MAS DE 10 mg / Kg POR TOMA. NO ADMINISTRAR LA DOSIS RECOMENDADA POR MAS DE CINCO (5) DIAS CONSECUTIVOS. SI PERSISTE EL DOLOR O LA FIEBRE POR MAS DE TRES (3) DIAS CONSECUTIVOS, CONSULTAR AL MEDICO.