



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-71580117-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO, el Expediente EX-2020-71580117-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VENT-3 S.R.L., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL VENT-3 / PARACETAMOL, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 41.806.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LABORATORIO VENT-3 S.R.L. la nueva concentración de PARACETAMOL 1000 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará PARACETAMOL 1G VENT-3; cuya composición de excipientes será: ALMIDON PREGELATINIZADO 88,89 mg, POVIDONA PVP k30 5,56 mg, ACIDO ESTEARICO 5,56 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11,11 mg; a expenderse en BLISTER AL/PVC; en envases que contienen 10, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose la elaboración completa en el establecimiento LABORATORIO VENT-3 S.R.L. (Juan D. Jufre 4820 B° José I. Díaz 3° Secc, Córdoba, Provincia de Córdoba Republica Argentina); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2022-82102757-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios según GEDO N° IF-2022-82102650-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-82102559-APN-DERM#ANMAT, prospectos según GEDO N° IF-2022-83278749-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2022-83278796-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.806 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-71580117-APN-DGA#ANMAT

rl

**8.2. PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO**  
**PARACETAMOL 1G VENT 3**  
**Paracetamol 1 gr**  
**Comprimidos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	1000.0 mg
Almidón pregelatinizado	88.9 mg
Almidon glicolato sódico	11.1 mg
Povidona	5.6 mg
Acido esteárico	5.6 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:**– Roberto Carlos Ghigo. Farmacéutico. M.N.4273.

**Elaborado por:** Juan D Jufré 4820, B° José Ignacio Díaz, 3 Sec CP 5014 Córdoba República Argentina

Teléfono: 0351-4972251

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30 y 40 comprimidos.

IF-2021-99137193-APN-DGA#ANMAT

Página 12 de 24





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO PARACETAMOL 1 g VENT 3 EX-2020-71580117- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.08 17:07:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.08 17:07:25 -03:00

**PARACETAMOL 1G VENT 3**

**Paracetamol 1 gr**

**Comprimidos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 100 comprimidos

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	1000.0 mg
Almidón pregelatinizado	88.9 mg
Almidon glicolato sódico	11.1 mg
Povidona	5.6 mg
Acido esteárico	5.6 mg

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:**– Roberto Carlos Ghigo. Farmacéutico. M.N.4273.

**Elaborado por:** Juan D Jufré 4820, B° José Ignacio Díaz, 3 Sec CP 5014 Córdoba República Argentina

Teléfono: 0351-4972251

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 Y 1000 comprimidos.

IF-2021-99137193-APN-DGA#ANMAT

Página 13 de 24





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO PARACETAMOL 1 g VENT 3 (UH) EX-2020-71580117- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.08 17:07:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.08 17:07:33 -03:00

### 8.1.PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE PRIMARIO

A continuación se detalla la información que se incluirá en el rótulo de envase primario, es decir en el foil impreso de aluminio que conforma el blister de comprimidos

#### Paracetamol 1G Vent-3

- Paracetamol 1 gr comprimidos
- Laboratorios Vent-3
- Venta Bajo Receta
- Lote:
- Vencimiento:

  
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.  
NANCY VENTRE  
SOCIA GERENTE

  
Roberto Ghigo  
FARMACEUTICO  
MP 4273-1  
DIRECTOR TECNICO  
IF-2020-71581367-APN-DGA#ANMAT

Página 15 de 639

IF-2021-45993853-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PARACETAMOL 1 g VENT 3 EX-2020-71580117- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.08 17:07:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.08 17:07:42 -03:00



## 9.1.PROYECTO DE PROSPECTO

PARACETAMOL VENT3

PARACETAMOL 1GR

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo receta

### **Fórmula cuantitativa:**

Cada comprimido contiene:

Paracetamol DC 90% 1111.11 mg

Cada 1111.11 mg de Paracetamol DC contiene:

Paracetamol	1000.00 mg
Almidón pregelatinizado	88.89 mg
PVP k30	5.56 mg
Ácido esteárico	5.56 mg
Almidon glicolato de sodio	11.11 mg

### **Acción terapéutica:**

Analgésico, antipirético.

Código ATC: N02B EO1

### **Indicación Terapéutica:**

Tratamiento sintomático del dolor de cualquier etiología de intensidad moderada como dolores postoperatorios, dolores postparto, dolores reumáticos ( artrosis o artritis reumatoide), lumbago, torticolis, ciáticas, neuralgias, dolores musculares, dismenorrea, cefaleas y odontalgias. Estados febriles.

### **Acción farmacológica**

#### ***Propiedades farmacodinámicas***

El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

El mecanismo de acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandina a nivel del Sistema Nervioso Central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición

IF-2022-46829955-APN-DGA#ANMAT

de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos.

Probablemente el paracetamol produce el efecto antipiretico actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor, La acción a nivel central probablemente esté relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

#### ***Propiedades farmacocinéticas***

La absorción del paracetamol tras la administración de Paracetamol Vent3 1 gr comprimidos es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en promedio antes de los 30 minutos.

El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos, y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento del glutatión.

#### Variaciones fisiopatológicas:

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min) la eliminación del paracetamol y sus metabolitos de ve retardada.

Pacientes de edad avanzada. La capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol.

#### **Advertencias y precauciones:**

Se debe administrar paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o mas bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2g/día de paracetamol.

IF-2022-46829955-APN-DGA#ANMAT

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al paracetamol o alguno de los excipientes.

Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad)

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras o muy raras.

Frecuencia estimada: raras( $=1/10.000 \leq 1/1.000$ ); muy raras ( $\leq 1/10.000$ ).

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Raras: Malestar

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

**Trastornos gastrointestinales:**

Raras: niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Muy raras: hepatotoxicidad (ictericia)

**Trastornos del metabolismo y la nutrición:**

Muy raras: hipoglucemia.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Muy raras. Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

**Trastornos cardiacos:**

Raras. Hipotensión.

**Trastornos renales y urinarios:**

Muy raras. Piuria esteril (orina turbia), efectos renales adversos.

IF-2022-46829955-APN-DGA#ANMAT

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Muy raras: se han notificado reacciones cutáneas graves.

### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): la administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica a dosis inferiores a 2 g/día, se debe considerar como alternativa terapéutica a la administración de salicilatos en pacientes con terapia anticoagulante.
- Alcohol etílico: Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- Anticonvulsivantes (fenitoína, metilfenobarbital, primidona): disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- Estrógenos: disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.
- Diuréticos del asa: los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de las prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- Isoniazida: disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- Lamotrigina: disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.
- Probenecid: puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.
- Propranolol: el propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto puede potenciar la acción del paracetamol.
- Rifampicina: aumento del aclaramiento del paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático.
- Anticolinérgicos (alicopirrono, propantelina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por disminución de velocidad en el vacío gástrico.

IF-2022-46829955-APN-DGA#ANMAT

- Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.
- Zidovudina: puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia.

#### **Alteraciones de pruebas de diagnóstico:**

El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento biológico de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoniaco, bilirribina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes condosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.
- Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.
- Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromina, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.
- Determinación del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnosticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia:**

##### Embarazo:

No se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar paracetamol salvo en caso de necesidad.

##### Lactancia:

No se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han mantenido concentraciones máximas de 10 a 15 ug/ml al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

IF-2022-46829955-APN-DGA#ANMAT

**Posología y forma de administración:**

VIA ORAL: los comprimidos se pueden ingerir directamente con agua, leche o jugo de frutas.

Adultos y niños mayores de 15 años:

1 comprimido (1 g de paracetamol) de 3 a 4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

No exceder de 4 comprimidos durante las 24 horas.

Insuficiencia renal grave:

Quando se administra paracetamol en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min), se recomienda que el intervalo entre 2 tomas sea como mínimo de 8 horas.

Insuficiencia hepática.

Está contraindicado (ver contraindicaciones)

Uso en ancianos.

En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto en un 25%. En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2g/día de paracetamol.

**Sobredosificación:**

Una sobredosis masiva de paracetamol puede causar toxicidad hepática, aunque raras veces se han informado con dosis menores de 10 gramos.

Después de una sobredosis potencialmente hepatotóxica, los síntomas precoces puede incluir: náuseas, vómitos, transpiración y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de la toxicidad hepática puede no hacerse aparente hasta las 48 a 72 hs post ingesta. Ante la evidencia de una intoxicación, administrar acetilcisteína si no han transcurrido 24 horas de la toma, sin esperar los resultados del nivel de paracetamol.

Debe realizarse un lavado gástrico y una determinación de paracetamol en plasma no antes de cuatro horas de producida la ingestión. Si el producto involucrado era de liberación prolongada debe realizarse otra determinación entre las cuatro y las seis horas. Si el nivel plasmático obtenido en este caso es mayor que el obtenido en la primera determinación que indicaba niveles tóxicos, se debe continuar con la terapia con acetilcisteína.

Los estudios de función hepática deben realizarse con intervalos de 24 horas. Toxicidad seria o casos fatales son extremadamente infrecuentes en niños, debido, posiblemente, a diferencias en la forma en que metabolizan paracetamol. En niños, la máxima cantidad potencial ingerida puede

IF-2022-46829955-APN-DGA#ANMAT

ser fácilmente estimada. Si más de 150 mg/kg o una cantidad desconocida fue ingerida, obtener un nivel en plasma lo antes posible, pero no antes de las cuatro horas después de la ingestión.

Si un producto de paracetamol liberación prolongada está comprometido, puede ser adecuado obtener un nivel de paracetamol plasmático adicional a las 4-6 horas después del nivel inicial de paracetamol en plasma. Si cualquiera de los niveles plasmáticos está en los niveles de toxicidad, la terapia con acetilcisteína debe ser iniciada y continuada durante un curso completo.

Si la capacidad de determinación de paracetamol no está disponible y la ingesta estimada del mismo excede los 150 mg/kg, se debe iniciar la terapia con acetilcisteína y continuarla durante un curso completo.

Los alcohólicos crónicos pueden presentar un riesgo aumentado de toxicidad al paracetamol. Los informes abarcan, comúnmente, a los alcohólicos crónicos severos y las dosis de paracetamol con mucha frecuencia, a menudo exceden las dosis recomendadas abarcando una sobredosis substancial.

Debe informarse a los pacientes que consumen regularmente grandes cantidades de alcohol a no exceder las dosis recomendadas de paracetamol.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ

Tel: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS J. A. FERNANDEZ

Tel:( 011) 4808-2655

**Presentación:**

Contenido por envase primario: 10 comprimidos por blíster.

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

IF-2022-46829955-APN-DGA#ANMAT

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:**– Roberto C. Ghigo, Farmacéutico.

**Elaborado por:** Laboratorios Vent-3, Juan D Jufré 4820, B° Jose Ignacio Diaz, 3 Sec CP 5014  
Córdoba República Argentina

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con Laboratorios Vent3 al teléfono: 0800-444-6226 También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41806

Fecha de la última revisión: xx/xxxx

IF-2022-46829955-APN-DGA#ANMAT

Página 9 de 9





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PARACETAMOL 1 g VENT 3 (UH) EX-2020-71580117- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.10 18:41:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.10 18:41:07 -03:00

## 9.2. Proyecto de información para el paciente

### Paracetamol 1G VENT3 Comprimidos Industria Argentina Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. ¿Qué contiene PARACETAMOL 1G VENT3?
2. Acción
3. ¿Para qué se usa este medicamento?
4. ¿Qué personas no pueden recibir PARACETAMOL 1G VENT3?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
7. ¿Cómo se usa este medicamento?
8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomo más cantidad de la necesaria?

#### 1. ¿Qué contiene PARACETAMOL 1G VENT3?

Cada comprimido contiene:  
Paracetamol DC 90% 1112 mg  
(equivalente a Paracetamol 1000 mg)

#### 2. Acción

Analgésico y antifebril

#### 3. ¿Para qué se usa este medicamento?

PARACETAMOL VENT3 1 g está indicado para el alivio sintomático de dolores ( de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir fiebre.

#### 4. ¿Qué personas no pueden recibir PARACETAMOL 1G VENT3?

- Alergia conocida al Paracetamol.
- No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.
- Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina).



- Niños menores de 12 años.

#### 5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

El Paracetamol puede traer daño hepático cuando se ingiere en altas dosis. No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado “¿Cómo se usa este medicamento?”.

Si tiene antecedentes de enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la posibilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El paracetamol puede tener interacciones con algunos de los siguientes de medicamentos.

- Anticoagulantes orales
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Medicamentos antiinfecciosos

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O AMAMANTANDO, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

#### 6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como: erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico. Si algo de esto sucede suspenda la medicación y consulte con su médico.

#### 7. ¿Cómo se usa este medicamento?

##### **Adultos y niños mayores de 12 años:**

**1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima de 4 g/día (4 comprimidos de 1 g)**

Pacientes mayores a 65 años o menores de 12 años, consulte con su médico.

No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre, o bien, si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, suspendida la medicación y consulte a su médico.

#### 8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomo más cantidad de la necesaria?

Llame urgente al centro de intoxicaciones, o vaya al ~~lugar de asistencia médica~~ más cercano.

**-HOSPITAL DE PEDIATRIA DR. RICARDO GUTIERREZ: TELEFONO (011)-4962-6666/2247**

**-HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS: TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777**

Página 23 de 24



**-CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA: TELEFONO: (0221) 451-5555**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde : 0800-333-1234

**Presentación:**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60 y 100 comprimidos.

**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO: 41806**

**ELABORADO POR:**

Laboratorios Vent3 SACIF y A

Juan D Jufre 4820, B° José Ignacio Díaz, 3 Sec CP 5014 Córdoba República Argentina

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame al :0800-4446226

**Director Técnico:** Roberto Carlos Ghigo. Farmacéutico. M.P.4273

**Fecha de la última revisión:xx/xx**

IF-2021-99137193-APN-DGA#ANMAT



GHIGO Roberto Carlos  
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada  
CUIL 27135350236

Página 24 de 24

Página 23 de 23



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PARACETAMOL 1 g VENT 3 (UH) EX-2020-71580117- -  
APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.10 18:41:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.10 18:41:18 -03:00