



PROYECTO DE DISEÑO DE PROSPECTO

ANVERSO
90 mm

REVERSO
90 mm

160 mm


TAMIFEN®
 PARACETAMOL

JARABE

Analgésico - Antipirético

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

TAMIFEN® Jarabe

Cada 5 mL contiene:
 Paracetamol.....250 mg
 Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: TAMIFEN® está indicado para el dolor moderado y la fiebre. Dolores que acompañan a las infecciones respiratorias de cualquier origen. Dolor de cabeza, dental, de oídos, musculares y articulares. Fiebre post vacunal. Dolor y malestar del resfrío común. Reacciones secundarias a las inmunizaciones y analgia.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al medicamento. Tratamiento con anticoagulantes, trastornos de la coagulación, enfermedades hepáticas, úlcera péptica activa. Ingestión de bebidas alcohólicas. Agranulocitopenia y anemia.

PRECAUCIONES: Insuficiencia renal y/o hepática. Debe administrarse con precaución en pacientes con problemas renales y hepáticos, y en los que estén bajo tratamiento con medicamentos que puedan afectar la función hepática.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: El paracetamol no es recomendado durante el embarazo, ya que atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche materna. El paracetamol en caso de ser necesario para la madre, debe recomendarse bajo estricta prescripción médica.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Reacciones de hipersensibilidad. En las dosis terapéuticas recomendadas, generalmente es bien tolerado y muy rara vez se presentan reacciones adversas; éstas, en general, son leves, aunque se han reportado reacciones hematológicas, tales como: Pancytopenia; incluso agranulocitosis, anemia hemolítica, metahemoglobinemia, necrosis papilar renal, hepatotoxicidad, cólico renal y encefalopatía hepática. Se pueden presentar: Erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas, vómito, dolor epigástrico, somnolencia, ictericia, leucopenia, anemia, daño hepático, daño renal y metahemoglobinemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El paracetamol potencializa los anticoagulantes orales, el alcohol, depresores del sistema nervioso central, barbitúricos, cloranfenicol, anticonceptivos orales, otros analgésicos antiinflamatorios, fenobarbital, fenitoína, cafeína. Se debe administrar con precaución en todos aquellos pacientes que se encuentren bajo tratamiento con medicamentos hepatotóxicos o nefrotóxicos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: Dosis pediátrica: La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4-6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas.

Para la administración de 15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la siguiente:

- Hasta 4 kg (de 0 a 3 meses): 60 mg equivalente a 1,2 mL.
- Hasta 8 kg (de 4 a 11 meses): 120 mg equivalente a 2,4 mL.
- Hasta 10,5 kg (de 12 a 23 meses): 160 mg equivalente a 3,2 mL.
- Hasta 13 kg (de 2 a 3 años): 200 mg equivalente a 4 mL.
- Hasta 18,5 kg (de 4 a 5 años): 280 mg equivalente a 5,6 mL.
- Hasta 24 kg (de 6 a 8 años): 360 mg equivalente a 7,2 mL.
- Hasta 32 kg (de 9 a 10 años): 480 mg equivalente a 9,6 mL.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):

Los síntomas de sobredosificación con paracetamol aparecen a las 24 horas de la ingesta: Náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, alteraciones hepáticas. En el metabolismo de la glucosa; acidosis metabólica, dolor epigástrico, somnolencia, ictericia y metahemoglobinemia. En dosis mayores, puede producir lesiones al hígado o a la sangre, y anemia. Los daños del hígado pueden revelarse después de 12 a 48 horas de la toma como aumento de la concentración de aminotransferasas, bilirrubina y prolongación del tiempo de protombina. No se han reportado efectos mutagénicos ni carcinogénicos. En el envenenamiento grave puede encontrarse insuficiencia hepática y necrosis tubular, sumada a arritmias cardíacas. En caso de intoxicación, la conducta que se debe adoptar es vaciado y lavado gástrico más la administración oral de carbón activado. En algunos casos, se impone la hemodiálisis. Todo paciente que haya ingerido 7,5 g o más de paracetamol debe ser sometido a lavado gástrico dentro de las siguientes 4 horas. Además, se debe proporcionar un tratamiento con el antídoto específico, como es la acetilcisteína a dosis de 140mg/kg como dosis de carga, y 70mg/kg por la vía intravenosa u oral como dosis de sostén, así como la inducción de emesis con jarabe de ipecacuana o con metionina por vía oral. También se puede emplear cisteamina.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta libre. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: Este medicamento contiene sorbitol. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento contiene propilenglicol. Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno y propilparabeno. Este medicamento contiene Colorante FD&C Rojo No. 40 como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetyl salicílico.

Este medicamento es:

- Sin Alcohol.**
- Sin Azúcar:** Apto para diabéticos.
- Sin Gluten:** Apto para celíacos.
- Sin Lactosa:** Apto para los intolerantes a la lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIÓN: TAMIFEN® Jarabe: Caja con frasco x 100 mL más jeringa dosificadora.



Fabricado en Bolivia por:
LABORATORIOS IFA S.A.®



Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia

Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352

PRODUCTO NUEVO		FORMULARIO DIGITAL: CÓDIGO INTERNO: PIN-FOR-REG-GES-0001				
IFA	FECHA: 18/07/2025	CODIGO	APROBADO POR: <input checked="" type="checkbox"/>	APROBADO POR: <input type="checkbox"/>	APROBADO POR: <input type="checkbox"/>	APROBADO POR: <input type="checkbox"/>
NOMBRE	MEDIDA ARTE	IFA-				
POSOLOGIA	90x160 mm	LINEA				
TAMI-FEN Jarabe	1 COLOR	IFA®				
COMERCIO	● NEGRO					
DISEÑO: J. Carlos Ortiz	<p>IMPORTANTE: Cualquier observación o modificación favor anotarla y remarcarla en caso de texto e imágenes. Al aprobar el arte asume total responsabilidad por cualquier irregularidad de colores y textos que eventualmente no fueron detectados.</p>					
	1 FIRMA: DISEÑO GRÁFICO	2 FIRMA: REGENCIA FARMACÉUTICA	3 FIRMA: CONTROL DE CALIDAD	4 FIRMA: DIRECTOR TÉCNICO	5 FIRMA: GERENCIA DE PLANTA	

COPIA FIEL DEL FORMULARIO APROBADO