



*Ministerio de Salud Pública  
y Asistencia Social*

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS Y AFINES  
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**

# **CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES PARA VENTA LIBRE**

REVISADO Y ACTUALIZADO POR:

LICDA. BEATRIZ BATRES DE JIMENEZ  
LICDA. ELENA TORRES PORTA

## CONTENIDO

- PRESENTACION
- LISTA PROPUESTA DE PRODUCTOS MEDICINALES DE VENTA LIBRE
- CRITERIOS PARA EL MANEJO DEL ETIQUETADO, EMPAQUES E INSERTOS
- ANTIACIDOS
- COADYUVANTES EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA
- ANTIDIARREICOS
- PRODUCTOS PARA RESFRIADO Y GRIPE
  - ✓ Preparados que contengan acetaminofen
  - ✓ Preparados que contengan ibuprofen
  - ✓ Preparados que contengan ácido acetil salicílico
  - ✓ Preparados que contengan antihistamínicos
  - ✓ Preparados que contengan en su composición un descongestionante vía oral y tópica
  - ✓ Dosis recomendadas para descongestionantes nasales vía oral
  - ✓ Dosis recomendadas para descongestionantes nasales via tópica
  - ✓ Preparados que contengan en su composición un antitusivo
  - ✓ Preparados que contengan dextrometorfano
  - ✓ Antitusivos tópicos para niños de 3 a 12 años
  - ✓ Dosis recomendadas para antitusivos orales según edades
  - ✓ Preparados que contengan en su composición un expectorante o un mucolítico.
  - ✓ Analgésicos y antipiréticos solos
  - ✓ Dosis de acetaminofen, aspirina e ibuprofen para dolor e inflamación
  - ✓ Dosis pediátricas de acetaminofén y ácido acetilsalicílico como antipiréticos según edades
  - ✓ Dosis de salicilatos para adultos
  - ✓ Dosis recomendadas de ibuprofen como analgésico y antipirético según edades.
- PRODUCTOS ESTIMULANTES
- PRODUCTOS PARA EL CUIDADO BUCODENTAL
- ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES DE USO TOPICO RUBEFACIENTES
- PREPARADOS TOPICOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL
  - ✓ Emolientes y protectores
  - ✓ Astringentes
  - ✓ Productos para quemaduras menores
  - ✓ Callicidas
  - ✓ Antipruríticos
  - ✓ Productos para el tratamiento del acne
  - ✓ Productos para dermatitis seborreica y caspa, solos o combinados
  - ✓ Concentraciones aprobadas de ingredientes para tratar la caspa, seborrea y psoriasis
- ANTIMICOTICOS PARA DERMATOFITOSIS (PIE DE ATLETA)
- ANTIMICOTICOS DE USO VAGINAL
- ANTIHEMORROIDALES
- TRATAMIENTO PARA LA CALVICIE
- ANTIBIOTICOS DERMATOLOGICOS TOPICOS
- PEDICULICIDAS Y PRODUCTOS PARA SARCOPTIOSIS

## Crterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

- VITAMINAS Y MINERALES COMO SUPLEMENTOS DIETETICOS
- LAXANTES
  - ✓ Clasificación y propiedades de los laxantes
- PRODUCTOS OFTALMOLÓGICOS
  - ✓ Descongestionantes oftalmológicos
  - ✓ Agentes viscosantes, preservantes y buffer utilizados en productos descongestionantes oftalmológicos
  - ✓ Agentes viscosantes y preservantes utilizados para lágrimas artificiales
  - ✓ Agentes viscosantes y preservantes utilizados para lentes de contacto duros.
  - ✓ Agentes viscosantes y preservantes utilizados en soluciones para lentes de Contacto duros.
  - ✓ Agentes buffer y preservantes utilizados en productos oftalmológicos misceláneos.
- PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS
- EL ALCOHOL, PERMITIDO COMO EXCIPIENTE EN PRODUCTOS ORALES
- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

## **PRESENTACION**

Para dar cumplimiento al artículo 34 del Acuerdo Gubernativo 712-99, del Reglamento Para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, La Unidad de Autorizaciones Sanitarias del Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines ha revisado y actualizado la Lista de sustancias medicinales con modalidad de venta libre, las cuales se consideran eficaces y seguras para ser automedicadas en el alivio de malestares comunes o problemas menores que se presentan frecuentemente en la vida de la población, y cuya persistencia o tiempo de utilización es no prolongado.

Dicha Lista está conformada por diecinueve grupos farmacológicos diferentes; con información sobre: Principios activos, concentraciones permitidas, formas farmacéuticas permitidas, precauciones, advertencias, contraindicaciones y leyendas especiales que debe contener el etiquetado, para que el producto sea adecuadamente utilizado por el paciente. Se anexa las referencias bibliográficas que sirvieron de base para su elaboración.

Esta Lista solo es aplicable a Productos Farmacéuticos con modalidad de Venta Libre. Todos los casos no contemplados en esta normativa, deberán ser analizados por la Comisión Asesora de Medicamentos.

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines.  
Unidad de Autorizaciones Sanitarias

## **LISTA PROPUESTA DE PRODUCTOS MEDICINALES CON MODALIDAD DE VENTA LIBRE**

Para efectos de la presente lista se entenderá por:

### **PRODUCTO DE VENTA LIBRE:**

Según el artículo 7, inciso 7.28 del Reglamento para el control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, se define como PRODUCTO DE VENTA LIBRE “La especialidad farmacéutica autorizada para comercializarse sin prescripción médica y que puede ser objeto de publicidad o promoción por medios masivos”.

Según el artículo 34 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines pueden autorizarse especialidades farmacéuticas bajo la modalidad de venta libre cuando:

- Sean eficaces y seguras para ser automedicadas en el alivio de síntomas de problemas menores y utilizados por tiempos cortos
- Sean formas farmacéuticas de fácil manejo, almacenamiento y que no sean administradas por vía parenteral.
- Su dosificación terapéutica sea de bajo riesgo
- Sean monofármacos o asociaciones con índice riesgo/beneficio sustentado en bibliografías aceptables.
- No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como aquellas otras patologías que determine el Ministerio de Salud.
- Estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores
- Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Salud en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente.
- Hayan demostrado, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

Estas sustancias medicinales pueden promocionarse libremente en los medios de comunicación social con previa autorización del Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, por ello se les conoce también como medicamentos publicitarios.

## **CRITERIOS PARA EL MANEJO DE ETIQUETADO E INSERTOS PARA PRODUCTOS DE VENTA LIBRE**

Para el fácil manejo de esta lista, los medicamentos se han agrupado según su utilización y se citan con su denominación común internacional, DCI. Para estos medicamentos se deberá informar con claridad la forma de utilizarlos, advertencias y riesgos de uso.

La información será dirigida al paciente con lenguaje claro y sencillo para que éste pueda entender y se le facilite el uso adecuado del medicamento.

La información que llevará será la siguiente:

- Nombre Comercial del producto
- Nombre genérico (DCI) debajo del nombre comercial
- Concentración
- Indicaciones
- Forma Farmacéutica
- Contenido del envase
- Composición por cada unidad de dosis
- Vía de Administración
- Dosis y forma de preparar y administrar
- Duración del tratamiento
- Advertencias
- Precauciones (con énfasis en embarazadas, lactantes, niños y ancianos).
- Contraindicaciones
- Efectos Adversos
- Interacciones
- Condiciones de almacenamiento
- Información y leyendas reglamentarias especiales:
  - “PRODUCTO MEDICINAL, MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
  - NO. DE REGISTRO SANITARIO
  - FECHA DE VENCIMIENTO
  - NO. DE LOTE
  - NOMBRE DEL FABRICANTE Y PAIS DE FABRICACION

**Los productos de venta libre deberán consignar en el etiquetado del envase primario si no tienen envase secundario o en el envase secundario si no tienen inserto, sus indicaciones, precauciones, contraindicaciones, dosis y advertencias.**

## Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

Criterios para evaluación de productos medicinales de venta libre:

<b>ANTIACIDOS</b>			
Formas farmacéuticas: sólidas y líquidas			
<b>Medicamentos que contengan en su composición</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bicarbonato de sodio</li> <li>✓ Carbonato de calcio</li> <li>✓ Sales de aluminio</li> <li>✓ Sales de magnesio</li> <li>✓ Combinaciones de sales de aluminio y magnesio</li> <li>✓ Combinaciones diversas con simeticona</li> <li>✓ Sales de bismuto</li> <li>✓ Combinaciones de carbonato de calcio e hidróxido de magnesio</li> </ul>	<p>Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento por más de 2 semanas, suspéndase y consulte al médico.</p> <p>En caso de administrarse con otros medicamentos debe consultar al médico (24,25)</p> <p>Tómese 1 hora antes o 2 horas después de las comidas (24)</p> <p>En caso de dolor abdominal intenso, no sin consultarlo antes con el médico. (3, 4, 24)</p> <p>Los productos que contengan en su fórmula bicarbonato de sodio, deben consignar la siguiente leyenda: No tomar este producto cuando el estómago esté demasiado lleno de comida o de líquido. (5)</p> <p>Los productos que contengan subsalicilato de bismuto en su fórmula deben consignar las leyendas: Por su contenido de salicilatos puede producir reacciones alérgicas o asma. (4)</p>	<p>Insuficiencia hepática (en tratamientos prolongados)</p> <p>Pacientes geriátricos o debilitados</p> <p>(ambas precauciones para preparados de magnesio, hidróxido de magnesio + hidróxido de aluminio)</p>	<p>Niños menores de 2 años.</p> <p>Para preparados con subsalicilato de bismuto</p> <p>Insuficiencia renal</p>

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>COADYUVANTES EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA</b>			
<b>SALES DE REHIDRATACION ORAL FORMULA OMS (6)</b>			
Formas Farmacéuticas: sólidas (polvo y granulado en sobres o Frascos con soluciones utilizadas en caso de diarrea leve moderada.			
<b>%</b>	<b>SRO-BICARBONATO</b>	<b>g/L</b>	<b>Deberá indicar en los empaques</b>
12.73	Cloruro de sodio (NaCl)	3.5	24 horas después de preparada la mezcla, desechar el sobrante  Conservar en lugar fresco  Instrucciones de preparación
0.09	Bicarbonato sódico (carbonato monosódico NaHCO)	2.5	
5.45	Cloruro de potasio (KCl)	1.5	
72.73	Glucosa anhidra (CHO)*	20	
100	Total	27.5	

<b>COADYUVANTES EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA</b>			
<b>SALES DE REHIDRATACION ORAL FORMULA OMS (6)</b>			
Formas Farmacéuticas: sólidas (polvo y granulado en sobres)			
<b>%</b>	<b>SRO-CITRATO</b>	<b>g/L</b>	<b>Deberá indicar en los empaques</b>
12.55	Cloruro de sodio (NaCl)	3.5	24 horas después de preparada la mezcla, desechar el sobrante  Conservar en lugar fresco  Instrucciones de preparación
10.39	Citrato trisódico dihidrato (CHNa O 2HO)	2.9	
5.38	Cloruro de potasio (KCl)	1.5	
71.68	Glucosa anhidra (CHO)*	20	
100	Total	27.5	

\* La glucosa anhidra puede sustituirse por sacarosa (40 g/L) o por glucosa monohidratada (22 g/L) si la mezcal está destinada al uso inmediato: si esas mezclas se almacenan durante algún tiempo pueden deteriorarse debido al mayor contenido de agua que pueden tener la sacarosa o la glucosa (6).

La modalidad del preparado debe ser en los rangos (6):			
Glucosa			Debe ser igual, por lo menos a la de sodio pero no debe superar 111 mmol/L
Sodio			Debe ser igual en la gama de 60 a 90 mmol/L
Potasio			Debe ser igual en la gama de 15 a 25 mmol/L
Citrato			Debe ser igual de 8 a 12 mmol/L
Bicarbonato			Debe ser igual de 25 a 35 mmol/L
Cloruro			Debe ser igual en la gama de 50 a 80 mmol/L
Concentración sustancias	Total	de	Incluida la glucosa debe ser en la gama de 200 a 330 mmol/L

## Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>ANTIDIARREICOS</b>		
Forma farmacéutica: sólidas y líquidas		
<b>Medicamentos que contengan en su composición</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<p>✓ Loperamida</p> <p>✓ Pectina</p> <p>Estos medicamentos están indicados para el tratamiento sintomático diarrea leve o moderada.</p>	<p>La rehidratación oral es obligatoria en todo caso de diarrea.</p> <p>No usar por más de 2 días a menos que sea indicado por el médico. (4, 24)</p> <p>Consultar al médico si se presenta fiebre.</p> <p>No administrar a niños menores de 12 años de edad. (4)</p> <p>Indicar el número máximo de cucharadas para un período de 24 horas. (24)</p> <p>En preparaciones a base de Loperamida se debe consignar la siguiente leyenda: "No exceder de 8 cucharaditas o 4 tabletas en 24 horas sin indicación médica. (24)</p> <p>Diarrea grave, consultar al médico inmediatamente</p>	<p><b>Niños menores de 12 años consultar al médico.</b></p> <p><b>Hipersensibilidad al fármaco</b></p> <p><b>Embarazo y lactancia, sólo por indicación médica. (4, 18, 24)</b></p>

<b>PRODUCTOS PARA ALIVIAR LOS SINTOMAS DEL RESFRIADO Y LA GRIPE</b>			
Formas farmacéuticas: sólidas y líquidas			
<b>Preparados que contengan en su composición</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<p><b>ACETAMINOFEN</b> (Ver Dosis en Cuadro No. 1)</p>	<p>No exceder la dosis máxima recomendada.</p> <p>No administrar por más de 5 días en niños, o más de 10 en adultos por dolor, o por más de</p>	<p>Alcoholismo</p> <p>Enfermedad hepática</p> <p>Insuficiencia renal (22,24)</p>	<p>Hipersensibilidad a los AINES.</p> <p>Niños menores de 2 años, solo prescripción medica. (22,24)</p>

Crterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>PRODUCTOS PARA ALIVIAR LOS SINTOMAS DEL RESFRIADO Y LA GRIPE</b>			
Formas farmacéuticas: sólidas y líquidas			
<b>Preparados que contengan en su composición</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
	<p>3 días si persiste la fiebre. (3,4,11,22,24)</p> <p>La administración de dosis y/o por tiempo prolongado puede ocasionar lesiones hepáticas y renales. (22,24)</p>		
<p><b>IBUPROFEN</b> (Ver Dosis en Cuadro No. 3)</p>	<p>No exceder la dosis máxima recomendada (24,25,27)</p> <p>No administrar por más de 5 días consecutivos en niños o más de 10 de días en adultos si persiste el dolor, o por más de 3 días si persiste la fiebre. (24,25,27)</p> <p>La administración de dosis altas y/o por tiempo prolongado puede ocasionar lesiones hepáticas y renales. (25)</p>	<p>Asma</p> <p>Lactancia</p> <p>Enfermedad hepática e insuficiencia renal y/o cardíaca. (24,25,22)</p> <p>Pacientes con trastornos de coagulación. (24,25,22)</p>	<p>No administrar a niños menores de 2 años de edad. (24,26)</p> <p>Hipersensibilidad a los AINES. (25)</p> <p>Gastritis o úlcera péptica.</p> <p>Tercer trimestre del embarazo. (22,24)</p>
<p><b>ACIDO ACETILSALICILICO</b> (Ver Dosis en Cuadros No. 1 y 2)</p>	<p>No exceder la dosis máxima recomendada (24,25,27)</p> <p>No administrar por más de 5 días consecutivos en niños o más de 10 de días en adultos si persiste el dolor,</p>	<p>Enfermedad hepática e insuficiencia renal y/o cardíaca. (24,25,22)</p> <p>Pacientes con trastornos de coagulación. (24,25,22)</p>	<p>No administrar a niños menores de 2 años de edad. (24,26)</p> <p>Hipersensibilidad a los AINES y a los salicilatos. (25)</p> <p>Gastritis o úlcera péptica.</p>

Crterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>PRODUCTOS PARA ALIVIAR LOS SINTOMAS DEL RESFRIADO Y LA GRIPE</b>			
Formas farmacéuticas: sólidas y líquidas			
<b>Preparados que contengan en su composición</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
	<p>o por más de 3 días si persiste la fiebre. (24,25,27)</p> <p>La administración de dosis altas y/o por tiempo prolongado puede ocasionar lesiones hepáticas y renales. (25)</p> <p>Suspéndase su uso 7 días antes de cualquier procedimiento quirúrgico. (24,25)</p>		<p>Tercer trimestre del embarazo. (22,24)</p> <p>Hemorragia</p> <p>No administrar en niños menores de 12 años con gripe, resfriado o varicela, por su asociación con el Síndrome de Reye. (24,25)</p>
<p><b>ANTIISTAMINICOS</b> (Ver dosis en cuadro No. 4)</p>	<p>Este producto puede producir somnolencia, sedación, confusión mental, disminución de la capacidad de concentración y de la actividad refleja. (4,8,9,24,27)</p> <p>No exceder la dosis máxima recomendada. Este producto aumenta los efectos de alcohol y de otras sustancias que afectan el sistema nervioso central. (4,8,24,25,27)</p> <p>Si está bajo tratamiento médico, consulte antes de tomar este medicamento.</p>	<p>No consumir bebidas alcohólicas, ni otros productos sedantes durante el tratamiento. (22)</p> <p>Personas que realicen trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como manejo de vehículos y otro tipo de maquinaria automotriz. (22,24)</p>	<p>No administrar a niños menores de 2 años de edad.</p> <p>Alcoholismo</p> <p>Hipersensibilidad al medicamento.</p> <p>Embarazo y lactancia</p>

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>PRODUCTOS PARA ALIVIAR LOS SINTOMAS DEL RESFRIADO Y LA GRIPE</b>			
Formas farmacéuticas: sólidas y líquidas			
<b>Preparados que contengan en su composición</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
	Si los síntomas no mejoran en una semana o empeoran, consulte al médico. (4,8,9,10,22,24,27)		
DESCONGESTIONANTES NASALES (Uso Oral)  (Ver dosis en Cuadro No. 5)	No exceder la dosis máxima recomendada.  Consultar al médico si padece del corazón hipertensión arterial, diabetes o agrandamiento prostático.  Si los síntomas no mejoran en 7 días, o empeoran, o aparece fiebre, consultar con el médico. (22,24,25,26,27)	No exceder de la dosis diaria recomendada	No administrar a niños menores de 2 años de edad.  Hipersensibilidad al medicamento, enfermedad coronaria, hipertensión severa. (25)  Embarazo y lactancia.
DESCONGESTIONANTES NASALES (Uso Tópico)  (Ver dosis en Cuadro No. 6)	No utilizar más de 3-5 días sin consultar con el médico. (26)  El uso frecuente o prolongado puede empeorar la congestión nasal. (22,24,25,26,27)	Mujeres embarazadas o en período de lactancia, salvo prescripción médica. (22,24)	Niños menores de 2 años. (22,24)

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>Cuadro No. 1</b>			
<b>ANALGESICOS Y ANTIPIRETTICOS SOLOS</b>			
<b>DOSIS PEDIATRICAS RECOMENDADAS PARA ACETAMINOFEN Y ASPIRINA COMO ANTIPIRETTICO</b>			
<b>PESO CORPORAL</b>	<b>EDAD (AÑOS)</b>	<b>DOSIS (mg) CADA 4-6 HORAS</b>	<b>MAXIMO POR DIA</b>
ACETAMINOFEN 10 – 15 mg/Kg	< 2	Prescripción médica	
	2 a 4	160	800
	4 a 6	240	1200
	6 a 9	320	1600
	9 a 11	400	2000
	11 a 12	480	2400
	Adultos	680	3400
ASPIRINA 10 – 15 mg/Kg	< 2	Prescripción médica	
	2 a 4	162	810
	4 a 6	243	1215
	6 a 9	324	1620
	9 a 11	405	2025
	11 a 12	486	2430
	Adultos	650	3250

\* Dosis individuales pueden ser repartidas de 4 a 6 horas según la necesidad, arriba de 4 a 5 dosis por día. No exceder de 5 dosis en 24 horas

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>Cuadro No. 2</b>			
<b>ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS SOLOS</b>			
<b>DOSIS DE SALICILATOS DE VENTA LIBRE PARA ADULTOS</b>			
<b>AGENTE</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>DOSIS USUAL (ADULTOS)</b>	<b>DOSIS MAXIMA</b>
ASPIRINA	Tabletas, tabletas efervescentes, tabletas con cubierta entérica, tabletas buferizadas y tabletas masticables.	650 a 975 mg (tres dosis de 325 mg) o 1000 mg (dos dosis de 500 mg) cada 4-6 horas.	4000 mg/día
Salicilato de metilo	Solución oral (870 mg/5 mL)	870 mg cada 3-4 hrs	No exceder de 6 dosis diarias
Salicilato de magnesio	Tabletas (325 y 500 mg)	650 mg cada 4 hrs o 1000 mg 3 veces al día	
Salicilato de sodio	Tabletas con cubierta entérica 325 y 650 mg	650 mg cada 4 hrs	
* Dosis individuales pueden ser repartidas de 4 a 6 horas según la necesidad, arriba de 4 a 5 dosis por día. No exceder de 5 dosis en 24 horas			

<b>Cuadro No. 3</b>		
<b>ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS SOLOS</b>		
<b>DOSIS RECOMENDADAS DE IBUPROFEN COMO ANALGESICO Y ANTIPIRETICO SEGÚN EDADES</b>		
<b>EDAD</b>	<b>DOSIS</b>	<b>DOSIS MAXIMA</b>
6 MESES – 12 AÑOS	7.5 mg/Kg	30 mg/Kg en 24 horas
> 12 AÑOS	200 a 400 mg cada 4-6 horas	1200 mg en 24 horas

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>Cuadro No. 4</b>			
<b>DOSIS RECOMENDADA DE ANTIHISTAMINICOS DE VENTA LIBRE SEGÚN EDADES</b>			
	<b>2 a 6 años</b>	<b>6 a 12 años</b>	<b>Adultos (&gt;12 años)</b>
Clorhidrato de difenhidramina	6.25 mg c/4-6 hrs (37.5 mg/día)	12.25 mg c/4-6 hrs (150 mg/día)	25-50 mg c/6-8 hrs (300 mg/día)
Citrato de difenhidramina	9.5 mg c/4-6 hrs (57 mg/día)	19-38 mg c/4-6 hrs (228 mg/día)	38-76 mg c/4-6 hrs (456 mg/día)
Succinato de doxilamina	1.9 mg-3.125 c/4-6 hrs (18.75 mg/día)	3.75-6.25 mg c/4-6 hrs (37.5 mg/día)	7.5-12.5 mg c/4-6 hrs (75 mg/día)
Maleato de Clorfeniramina	1 mg c/4-6 hrs (6 mg/día)	2 mg c/4-6 hrs (12 mg/día)	4 mg c/4-6 hrs (24 mg/día)
Maleato de fenilamina	3.125-6.25 mg c/4-6 hrs (37.5 mg/día)	6.25-12.5 mg c/4-6 hrs (75 mg/día)	12.5-25 mg c/4-6 hrs (150 mg/día)
Maleato de Bromfeniramina	1 mg c/4-6 hrs (6 mg/día)	2 mg c/4-6 hrs (12 mg/día)	4 mg c/4-6 hrs (24 mg/día)

<b>Cuadro No. 5</b>			
<b>DOSIS RECOMENDADA PARA DESCONGESTIONANTES NASALES VIA ORAL</b>			
<b>Medicamento</b>	<b>Adultos &gt;12 años</b>	<b>Niños 6 a 12 años</b>	<b>Niños 2 a 6 años*</b>
Fenilefrina	10 mg cada 4 horas (60 mL)	5 mg cada 4 horas (30 mg)	2.5 mg cada 4 horas (15 mg)
Fenilpropanolamina	25 mg cada 4 horas o 50 mg cada 8 horas	12.5 mg cada 4 horas o 25 mg cada 8 horas (75 mg)	6.25 mg cada 4 horas o 12.5 mg cada 8 horas (37.50 mg)
Prseudoefedrina	60 mg cada 4 horas (360 mg)	30 mg cada 4 horas (180 mg)	15 mg cada 4 horas (90 mg)

\* Estas dosis no son recomendadas para niños menores de 2 años de edad, excepto y bajo el consejo y supervisión de un médico. (25,26)

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>Cuadro No. 6</b>				
<b>DOSIS RECOMENDADA PARA DESCONGESTIONANTES NASALES VIA TOPICA</b>				
<b>Medicamentos</b>	<b>%</b>	<b>Adultos &gt;12 años</b>	<b>Niños 6 a 12 años</b>	<b>Niños 2 a 6 años*</b>
Efedrina	0.5	2-3 gotas/sprays no más de c/4 horas	1-2 gotas/sprays no más de c/4 horas	b
Nafazolina	0.05	1-2 gotas/sprays no más de c/6 horas	c	c
	0.025	1-2 gotas/sprays no más de c/6 horas	1-2 gotas/sprays no más de c/6 horas	d
Oximetazolina	0.05	1-2 gotas/sprays no más de c/6 horas	1-2 gotas/sprays no más de c/6 horas	e
	0.025	2-3 gotas/sprays 2 veces al día AM-PM	2-3 gotas/sprays, 2 veces al día AM-PM	2-3 gotas/sprays 2 veces al día AM-PM
Fenilefrina	0.5	2-3 gotas/sprays 2 veces al día AM-PM	2-2 gotas/sprays 2 veces al día AM-PM	f
	0.25	2-3 gotas/sprays 2 veces al día AM-PM	f	g
	0.125	2-3 gotas/sprays no más de c/4 horas	2-3 gotas/sprays no más de c/4 horas	2-3 gotas/sprays no más de c/ horas
Propilhesedrina	—	2-3 gotas/sprays no más de c/4 horas	2-3 gotas/sprays no más de c/4 horas	h
Tetrahidrozolina	0.1	2-3 gotas/sprays no más de c/4 horas	2-3 gotas/sprays no más de c/4 horas	i
	0.5	2-3 gotas/sprays no más de c/4 horas	2 inhalaciones, no más de c/2 horas	2-4 gotas/sprays no más de c/3 horas
Xilometazolina	0.1	2 inhalaciones, no más de c/2 horas	2-4 gotas/sprays no más de c/3 horas	j
	0.05	2-4 gotas/sprays no más de c/3 horas	2-4 gotas/sprays no más de c/3 horas	2-3 gotas/sprays no más de c/8-10 hrs
		2-4 gotas/sprays no más de c/3 horas	j	
		2-3 gotas/sprays no más de c/8-10 hrs	2-3 gotas/sprays no más de c/8-10 hrs	
	2-3 gotas/sprays no más de c/8-10 hrs			

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

Cuadro No. 6																								
DOSIS RECOMENDADA PARA DESCONGESTIONANTES NASALES VIA TOPICA																								
Medicamentos	%	Adultos >12 años	Niños 6 a 12 años	Niños 2 a 6 años*																				
		más de c/8-10 hrs																						
<p>* Estas dosis no son recomendadas para niños menores de 2 años de edad, excepto bajo el consejo y supervisión de un médico. (25,26)                      Excepto bajo la advertencia y supervisión de un médico, las siguientes drogas y sus concentraciones no son recomendadas para los niños de las edades especificadas:</p> <table border="0"> <tr> <td>b Efedrina:</td> <td>&lt; 6 años</td> <td>g Fenilefrina 0.25%:</td> <td>&lt; 6 años</td> </tr> <tr> <td>c Nafazolina 0.05%:</td> <td>&lt; 12 años</td> <td>h Propylhexedrina:</td> <td>&lt; 6 años</td> </tr> <tr> <td>d Nafazolina 0.025%:</td> <td>&lt; 6 años</td> <td>i Tetrahidrozolina 0.1%:</td> <td>&lt; 6 años</td> </tr> <tr> <td>e Oximetazolina 0.05%:</td> <td>&lt; 6 años</td> <td>j Xilometazolina 0.1%:</td> <td>&lt; 12 años</td> </tr> <tr> <td>f Fenilefrina 0.5%:</td> <td>&lt; 12 años</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					b Efedrina:	< 6 años	g Fenilefrina 0.25%:	< 6 años	c Nafazolina 0.05%:	< 12 años	h Propylhexedrina:	< 6 años	d Nafazolina 0.025%:	< 6 años	i Tetrahidrozolina 0.1%:	< 6 años	e Oximetazolina 0.05%:	< 6 años	j Xilometazolina 0.1%:	< 12 años	f Fenilefrina 0.5%:	< 12 años		
b Efedrina:	< 6 años	g Fenilefrina 0.25%:	< 6 años																					
c Nafazolina 0.05%:	< 12 años	h Propylhexedrina:	< 6 años																					
d Nafazolina 0.025%:	< 6 años	i Tetrahidrozolina 0.1%:	< 6 años																					
e Oximetazolina 0.05%:	< 6 años	j Xilometazolina 0.1%:	< 12 años																					
f Fenilefrina 0.5%:	< 12 años																							

PRODUCTOS PARA ALIVIAR LOS SINTOMAS DEL RESFRIO Y LA GRIPE COMBINACIONES	
Formas farmacéuticas: Sólidas y líquidas orales.	
SE ACEPTAN	NO SE ACEPTAN
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Combinaciones que contengan únicamente sustancias de los siguientes grupos farmacológicos:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Antitusígenos</li> <li>b. Descongestionantes nasales</li> <li>c. Expectorantes</li> <li>d. Mucolíticos</li> <li>e. Analgésicos del AINES (solamente Paracetamol, Ibuprofen y Acido Acetilsalicico)</li> </ol> </li> <li>2. Combinaciones que contengan únicamente sustancias de los grupos farmacológicos anteriormente descritos con un antihistamínico.</li> <li>3. Se recomiendan combinaciones a dosis fijas de no más de 3 principios activos de de los grupos farmacológicos señalados.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Combinaciones de sustancias del mismo grupo farmacológico.</li> <li>2. combinaciones de principios activos con acciones farmacológicas antagónicas.</li> </ol>

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>PRODUCTOS PARA EL RESFRIADO Y LA GRIPE</b>			
<b>Preparados que contengan en su composición</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<b>DEXTROMETORFANO</b>	<p>Este producto puede producir somnolencia, sedación, confusión mental, disminución de la capacidad de concentración y de la actividad refleja. (4,8,9,24,24,27)</p> <p>No exceder la dosis máxima recomendada. Este producto aumento los efectos de alcohol y de otras sustancias que afectan el sistema nervioso central. (4,8,24,25,27)</p> <p>Si está bajo tratamiento médica, consulte antes de tomar este medicamento.</p> <p>Si los síntomas no mejoran en una semana o empeoran, consulte a su médico. (4,8,9,10,22,24,27)</p>	<p>No consumir bebidas alcohólicas, ni otros productos sedantes durante el tratamiento. (22)</p> <p>Personas que realicen trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como manejo de vehículos y otro tipo de maquinaria automotriz. (22,24)</p>	<p>No administrar a niños menores de 2 años de edad.</p> <p>Alcoholismo</p> <p>Hipersensibilidad al medicamento.</p> <p>Embarazo y lactancia.</p> <p>No administrar este producto por tos persistente o crónica como ocurre con fumar, asma o enfisema, o si la tos está acompañada por moco excesivo. (22)</p>
<b>FENILPROPANOLAMINA</b>	<p>No administrar más de 80 mg al día y no más de 3 días.</p> <p>En caso de existir dudas o complicaciones, consultar a su médico.</p> <p>Si está bajo</p>	<p>Personas con antecedentes familiares de obesidad, hipertensión o problemas cardiovasculares asociados.</p> <p>Los productos con fenilpropanolamina</p>	<p>No administrar a niños menores de 2 años de edad.</p> <p>Hipersensibilidad al medicamento, enfermedad coronaria, hipertensión severa</p> <p>Embarazo y lactancia. (22,24,26)</p>

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>PRODUCTOS PARA EL RESFRIADO Y LA GRIPE</b>			
<b>Preparados que contengan en su composición</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
	<p>tratamiento médico, consulte antes de tomar este medicamento. (4,8,9,1027)</p> <p>Este producto: "Contiene Fenilpropanolamina" (nombre completo resaltado, no en siglas).</p>	<p>son de uso delicado sobre todo en períodos prolongados.</p>	
<p><b>ANTITUSIVO</b> (Ver Cuadro No. 7)</p>	<p>No exceder la dosis máxima recomendada (24,25,27)</p>	<p>No exceder la dosis diaria recomendada.</p>	<p>No administrar a niños menores de 2 años de edad.</p> <p>Hipersensibilidad al medicamento. (25)</p> <p>Embarazo.</p> <p>No administrar este producto por tos persistente o crónica como ocurre con fumar, asma o enfisema, o si la tos está acompañada por moco excesivo sin consultar al médico.</p> <p>Si está sometido a tratamiento con inhibidores de la MAO. (24,26)</p>

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>ANTITUSIVOS TOPICOS DE VENTA LIBRE RECOMENDADOS PARA NIÑOS DE 3 A 12 AÑOS DE EDAD</b>			
<b>MEDICAMENTO</b>	<b>CONCENTRACION</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Pomada de alcanfor	4.7 – 5.3 %	Uso externo. (24)  Puede causar convulsiones, se debe tener cuidado al tratar a niños mayores de 3 años.	Hipersensibilidad al medicamento.  Niños menores de 3 años.  Pacientes con antecedentes de convulsiones.
Pomada de mentol	2.6 -2.8 %  5-10 mg  6.20 %  3.20 %	Evite el contacto con los ojos, mucosas o piel irritada. (24)  No utilizar por más de 10 días sin indicación médica o si las condiciones empeoran (24)	(Preparados que contengan alcanfor). (11,16,18,19)

<b>Cuadro No. 7</b>			
<b>DOSIS RECOMENDADA PARA ANTITUSIVOS ORALES SEGÚN EDADES</b>			
	<b>Niños 2 a 6 años</b>	<b>Niños 6 a 12 años</b>	<b>Adultos &gt;12 años</b>
Dextrometorfano	2.5 mg cada 4 horas o 7.5 mg cada 8 horas (30 mg/día)	5-10 mg cada 4 horas o 15 mg cada 6-8 horas (60 mg/día)	10-20 mg cada 4-8 horas o 30 mg cada 8 horas (120 mg/día)
Difenhidramina	6.25 mg cada 6 horas (25 mg/día)	12.5 mg cada 6 horas (50 mg/día)	25 mg cada 4-6 horas (100 mg/día)

<b>ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS SOLOS</b>				
<b>DOSIS DE AGENTES ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS COMUNMENTE UTILIZADOS PARA EL DOLOR O INFLAMACION</b>				
<b>AGENTE</b>	<b>ANALGESICO</b>	<b>DOSIS MAXIMA</b>	<b>ANTIINFLAMATORIO</b>	<b>DOSIS MAXIMA</b>
Acetaminofén	650-1000 mg 3-4 veces al día	4000 mg en 24 horas	—	
Aspirina	650-1000 cada 4 horas	4000 mg en 24 horas	2400-3900 mg 3-4 veces al día durante	

## Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

Ibuprofén	200-400 mg cada 4-6 horas	1200 mg en 24 horas	5-7 días 400-800 mg 3-4 veces al día*	3200 mg en 2 semanas
PRODUCTOS ESTIMULANTES				
Formas farmacéuticas: Tabletas	PRECAUCIONES	ADVERTENCIAS	CONTRAINDICACIONES	
CAFEINA 50-200 mg (adultos)	Hipertensión  Embarazo	Limitar el consumo de alimentos o bebidas que contengan cafeína.  No exceder la dosis recomendada	Menores de 12 años.  Hipersensibilidad al medicamento. (24,25,26)	

PRODUCTOS PARA EL CUIDADO BUCODENTAL	
Formas farmacéuticas: soluciones	
<p>Para el uso temporal en la limpieza de heridas leves o inflamación leve de encías resultantes de procedimientos dentales secundarios, dentaduras dispositivos de ortodoncia, heridas accidentales u otras irritaciones de la boca y encías. (3)</p> <p>Los preparados que contengan cualquiera de los componentes deben consignar en etiquetas y empaques la siguiente contraindicación:</p>	
PRODUCTO	CONTRAINDICACIONES
<p><b>ENJUAGES BUCALES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bicarbonato de sodio (polvo para solución). Una cucharadita de té/1/2 vaso de agua (120 mL).</li> <li>• Iodopovidona 0.85-1.2 %</li> <li>• Alcohol etílico hasta 27% 1-27%</li> <li>• Glicerina 10 %</li> <li>• Cloruro de zinc 0.2%</li> <li>• Acido benzoico 0.06%</li> <li>• Aceites aromáticos (timol 0.064%, eucaliptol 0.090-0.092%, mentol 0.040-0.042% y metilsalicilato 0.06%)</li> <li>• Agentes de amonio cuaternario</li> <li>• Cloruro de cetilpiridium 0.05%</li> <li>• Clorhexidina 0.02% (23,26,**)</li> </ul> <p><b>BLANQUEADORES DE DIENTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peróxido de hidrógeno 3%</li>   <li>• Peróxido de carbamida 10-11%. (3,25,26)</li> </ul>	<p>Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. (25,26)</p>

## Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES DE USO TOPICO</b>		
Formas farmacéuticas: Soluciones		
<b>MEDICAMENTO</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Timerosal 1:30,000 a 1:500</li> <li>• Alcohol 60-95% en solución acuosa</li> <li>• Alcohol isopropílico 50-91.3%</li> <li>• Peróxido de hidrógeno 1:30 solución pura 3%</li> <li>• Fenol 0.5-15%</li> <li>• Cloruro de benzalconio 0.01-0.13%</li> <li>• Cloruro de benzetonio hasta 0.4-0.2%</li> <li>• Bromuro de cetrimonio cetrimida 0.1-2%</li> <li>• Clorhexidina 0.015-1.5%</li> <li>• Triclosan 1%</li> <li>• Yodopovidona 5-10% tintura y solución tópica de yodo</li> <li>• Alcohol 60-95% en solución acuosa</li> <li>• Cloruro de metil benzetonio 0.013-0.5%</li> <li>• Hexilresorcinol 0.1% Combinación de acauliptol 0.091%, mentol 0.042%, metilsalicilato 0.955 y timol 0.063% (25,26)</li> </ul>	<p>Producto de uso externo. (25)</p> <p>No se ingiera. (25)</p> <p>No utilizar por más de una semana, sin orden médica. (25)</p> <p>No utilizar en áreas extensas, dañadas o heridas profundas. (25,26)</p> <p>Evite el contacto con los ojos, oídos, boca y otras mucosas. (25,26)</p> <p>Descontinúe su uso si se presenta irritación, enrojecimiento en el área. Si las condiciones persisten por más de 72 horas consulte al médico. (15,25)</p> <p>Producto inflamable, guárdelo alejado del fuego (para productos que contengan etanol). (15)</p>	<p>Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.</p> <p>Embarazo (15,25,26)</p>

## Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>RUBEFACIENTES</b>		
Formas farmacéuticas: Semisólidas		
<b>MEDICAMENTOS PARA EL ALIVIO DE DOLORS MUSCULARES A BASE DE</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcanfor, hasta el 5%</li> <li>• Mentol, hasta el 4%</li> <li>• Salicilato de metilo, hasta 50</li> <li>• Timol</li> <li>• Eucaliptol al 25%. (3)</li> <li>• Alcanfor, hasta el 5%</li> </ul>	<p>Uso externo. (24)</p> <p>Evite el contacto con los ojos, mucosas o piel irritada. (24)</p> <p>No utilizar vendaje oclusivo. (24)</p> <p>No utilizar por más de 10 días sin indicación médica o si las condiciones empeoran. (24)</p> <p>Puede causar convulsiones, se debe tener cuidado al tratar a niños mayores de 3 años (para alcanfor)</p>	<p>Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.</p> <p>Niños menores de 3 años. (11,16,18,19)</p> <p>Pacientes con antecedentes de convulsiones (para preparados que contengan alcanfor). (11,16,18,19)</p>

<b>PREPARADOS TOPICOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL</b>		
<b>PRODUCTO</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<p><b>1. EMOLIENTES Y PROTECTORES</b></p> <p>Formas farmacéuticas: cremas, pastas y lociones.</p> <p>Medicamentos elaborados a base de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Óxido de zinc 1-25%</li> <li>• Lanolina</li> <li>• Petrolato 30-100%</li> <li>• Alantoína 0.5-2%</li> <li>• Óxido de zinc 1-25% + calamina 1-25%</li> </ul>	<p>Para uso externo</p> <p>Evite el contacto con los ojos</p> <p>Si las condiciones empeoran o no mejoran consulte con el médico.</p> <p>No aplicar sobre piel inflamada, heridas profundas o infectadas.</p>	<p>Hipersensibilidad al fármaco</p>

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>PREPARADOS TOPICOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL</b>		
<b>PRODUCTO</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calamina 1-25%</li> <li>• Almidón</li> <li>• Urea 10-30%</li> <li>• Ácido lactico (ácido alpha hidroxy) 2-5%. (25,26)</li> </ul>	<p>Si los síntomas persisten o empeoran más de 7 días, descontinúe su uso y consulte con el médico. (24,25)</p>	
<p><b>2. ASTRINGENTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sulfato de aluminio + acetato de calcio</li> <li>• Acetato de aluminio al 2.5-5% (25,26)</li> </ul>		
<p><b>3. PRODUCTOS PARA QUEMADURAS MENORES</b></p> <p>a) Medicamentos con anestésicos locales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benzocaína 5-20%</li> <li>• Benzocaína 5-20% + Lidocaína HCL 0.54%</li> <li>• Lidocaína 2.5-10%</li> <li>• Lidocaína HCL 0.5-4%</li> <li>• Dibucaína 0.25-1%</li> <li>• Dibucaína HCL 0.25-1%</li> <li>• Tetracaína 0.5-1%</li> <li>• Tetracaína HCL 1-2%</li> <li>• Benzyl alcohol 10-33%</li> <li>• Alcanfor 3-10.8%</li> <li>• Mentol 0.1-1%</li> <li>• Fencol 4-7%</li> <li>• Resolcinol 0.5-3%</li> <li>• Pramoxina HCL 0.5-1% (25,26)</li> </ul> <p>b) Combinaciones de anestésicos locales con antimicrobianos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cloruro de benzetonio 0.1-0.15%</li> <li>• Yodopovidona 5-10%</li> <li>• Cloroxilenol 0.4-0.6%</li> </ul>	<p>Usarse solamente en quemaduras de primer grado (en las que no existe pérdida de la piel) (3,16,24,25,26)</p> <p>Uso externo solamente (3,16,24)</p> <p>Evitar contacto con los ojos y mucosas. (3,16,24)</p>	<p>Hipersensibilidad al medicamento</p>

Crterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>PREPARADOS TOPICOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL</b>		
<b>PRODUCTO</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8-hidroxiquinoleína</li> <li>• Clorubutanol (24,25,26)</li> </ul>		
<p><b>4. CALLICIDAS</b> Formas farmacéuticas: líquidos, parches y pomadas</p> <p>Acido salicílico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12-40 % en emplasto</li> <li>• 5-17.6 % en colodion</li> <li>• 15% en vehículo goma Baraya (parche). (3,25,26)</li> </ul>	<p>Uso externo solamente (3,16,24,25)</p> <p>Evitar contacto con los ojos y mucosas. (3,16,24,25,26)</p>	<p>Piel irritada o infectada Hipersensibilidad al medicamento en pacientes diabéticos o con problemas de circulación. (3,16,24,25,26,27)</p>
<p><b>5. ANTIPRURITICOS</b> Formas farmacéuticas: lociones, cremas, spray y gel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calamina 1-25%</li> <li>• Oxido de zinc 1-25%</li> <li>• Glicerina</li> <li>• Mentol 0.1-1%</li> <li>• Alcanfor 0.1-3%</li> <li>• Difenhidramina 1-2%</li> <li>• Calamina + pramoxina</li> <li>• Benzocaína 5-20%</li> <li>• Tripelenamina 0.5-2% (25,26)</li> </ul>	<p>Uso externo solamente. (3,16,24)</p> <p>Evitar contacto con los ojos y mucosas. (3,16,24)</p> <p>Si las condiciones no mejoran en 7 días o empeoran, consulte con el médico. (3,16,24)</p>	<p>En niños menores de 2 años, sólo por indicación médica.</p> <p>Hipersensibilidad al medicamento.  (33,16,24)</p>
<p><b>6. PRODUCTOS PARA EL TRATAMIENTO DEL ACNE</b> Formas farmacéuticas: líquidos, sólidos y semisólidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Azufre 3-10%</li> <li>• Ácido salicílico 0.5-2.05</li> <li>• Resorcinol 2% o monoacetato de resorcinol 3% en combinación con azufre al 3-85</li> <li>• Resorcinol o resorcinol monoacetato 1-2%</li> <li>• Peróxido de Benzoilo 2.5-2% (25,26)</li> </ul>	<p>Uso externo solamente. (3,16,24,25)</p> <p>Evitar contacto con los ojos y mucosas. (3,16,24,25,26)</p> <p>Si se están utilizando otros compuestos tópicos simultáneamente y se observa resequedad o irritación en la piel, descontinúe su uso y consulte al médico. (3,24)</p> <p>Aplicar en las áreas</p>	<p>Piel irritada o infectada</p> <p>Antecedentes de hipersensibilidad al medicamento. (3,24)</p>

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

PREPARADOS TOPICOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL		
PRODUCTO	ADVERTENCIAS	CONTRAINDICACIONES
	afectadas solamente, no usan en piel lastimada, ni el áreas extensas. (3,24)	
<p><b>7. PRODUCTOS PARA DEMATITIS SEBORREICA Y CASPA SOLOS O COMBINADOS</b></p> <p>Formas farmacéuticas: suspensiones y shampoos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alquitrán de hulla (coaltar) 0.5-25%</li> <li>• Piritionato de zin 0.1-2%</li> <li>• Acido salicílico 1.8-3%</li> <li>• Sulfuro de selenio 1-2.5%</li> <li>• Azufre 2-5%</li> </ul> <p>(Ver concentraciones aprobadas en Cuadro No. 8)</p>	<p>Uso externo solamente. (3,16,24,25)</p> <p>Evitar contacto con los ojos. Si esto ocurre lávese los ojos con abundante agua. (3,16,24,25,26)</p> <p>No se use sobre heridas, escoriación o piel dañada. (24)</p> <p>Si el problema empeora, o no mejora después del uso regular, consulte al médico. (3,24,26)</p>	<p>Antecedentes de hipersensibilidad al medicamento.</p> <p>Si los productos contienen alquitrán de hulla, debe incluirse la leyenda: Use con precaución en pieles expuestas al sol por más de 24 horas. (3)</p>

Cuadro No. 8			
CONCENTRACIONES APROBADAS DE INGREDIENTES DE VENTA LIBRE PARA TRATAR LA CASPA, SEBORREA Y SPORIASIS			
Ingrediente	Caspa (%)	Dermatitis Seborreica (%)	Psoriasis (%)
• Coaltar	0.5-5	0.5-5	0.5-5
• Piritione de zin (exposición leve)	0.3-2	0.95-2	—
• Peritione de zinc (residual)	0.1-0.25	0.1-0.25	—
• Ácido salicílico	1.8-3	1.8-3	1.8-3
• Sulfuro de selenio	1	1	—
• Azufre (25,26)	2.0-5.0	—	—

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>ANTIMICOTICOS PARA DERMATOFITOSIS (PIE DE ATLETA)</b>		
Formas farmacéuticas: soluciones o spray, crema y ungüento. Para el tratamiento de tinea pedis, tinea cruris y tinea corporis.		
<b>PRODUCTOS</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clioquinol 3.0%</li> <li>• Haloprogina 1.0%</li> <li>• Iodopovidona 10.0%</li> <li>• Tolnaftato 1.0%</li> <li>• Ácido undecilénico, undecilato de calcio (cobre o zinc) solos o combinados, deben proveer una concentración total de undecilinato de 10-25%.</li> <li>• Clotrimazol 1.0%</li> <li>• Nitrato de Miconazol 2.0%</li> <li>• 8-hidroxiquinolina 0.0377% (25,26)</li> </ul>	<p>Si los síntomas persisten con el uso de este producto, o si se presenta alguna irritación, suspéndase y consulte al médico.</p> <p>Antes de aplicar este producto lave la piel con agua y jabón y después seque bien.</p> <p>Si ocurre irritación o no hay mejoría después de 2 semanas, consulte al médico.</p> <p>(3,8,9,24,25)</p>	<p>Hipersensibilidad al medicamento.</p> <p>Menores de 2 años, sólo con indicación médica.</p> <p>(25,26)</p>

**ANTIMICOTICOS DE USO VAGINAL**

Formas farmacéuticas: cremas y tabletas

	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Clotrimazol 1% en crema 100 mg en tabletas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En caso de que la paciente mantenga relaciones sexuales durante el tratamiento, es conveniente el empleo, de preservativos (condones ) por parte del varón de evitar una posible irritación vaginal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es preferible la administración a la hora de acostarse, a fin de favorecer la acción local y la absorción vaginal.</li> <li>▪ Se recomienda proteger la ropa íntima, debido a la posibilidad de que se produzca drenaje vaginal.</li> </ul>	Menores de 12 años  Mujeres embarazadas, solo bajo prescripción médica  Hipersensibilidad al medicamento Embarazo y lactancia
Miconazol 2% en crema 100 mg tabletas			
(25,26,28)			

## ANTIHEMORROIDALES

Formas farmacéuticas: cremas, geles, ungüentos y supositorios

	CONCENTRACION %	ADVERTENCIAS	CONTRAINDICACIONES
<b>1. ANESTESICOS LOCALES</b>		Si las condiciones no mejoran o empeoran en 7 días consulte al médico. (24)  En caso de sangrado consulte al médico. (24)	Hipersensibilidad a cualquiera de los medicamentos. (24)
- Benzocaína	5.0 - 20.0		
- Alcohol bencílico	5.0 - 20.0		
- Dibucaína	0.25 - 1.0		
- Diclonina	0.5 - 1.0		
- Lidocaína	2.0 - 5.0		
- Pramoxina	1		
- Tretacaína	0.5 - 1.0		
<b>2. VASOCONSTRICTORES</b>			
- Sulfato de efedrina	0.2 - 1.25		
- Efedrina	0.005 - 0.01		
- Fenilefrina	0.25		
<b>3. PROTECTORES:</b>			
- oxido de zinc	Hasta el 25		
- Vitamina A	10,000 UI		
- Vitamina E	400 UI		
- Glicerina	20-45		
- Manteca de cacao	---		
- Caolin	---		
- Lanolina	---		
- Aceite Mineral	---		
- Petrolato blanco	---		
- Almidon	---		
<b>4. ASTRINGENTES</b>			
- Caolín + óxido de zinc	---		
- Agua de hamamelis	10.0 - 50.0		
- óxido de zinc	5.0 – 25		
- Diclonina	---		
- Lidocaína	---		
- Pramoxina	---		
- Tretacaína	---		
<b>5. ANTISÉPTICOS</b>			
- Acido bórico	---		
- Boroglicerina	---		
- Hydrastis	---		
- Fenol	---		
- Cloruro de Benzalconio	---		
- Cloruro de Cetilpiridium	---		
- Cloruro de Benetonio	---		
- Resorcinol	---		
- Fenolato sódico de ácido salicílico	---		
(26,25)			

## TRATAMIENTO PARA CALVICIE

Formas Farmacéuticas: Solución tópica

El siguiente medicamentos está indicado para el tratamiento de la calvicie

	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<b>MINOXIDIL 2- 5%*</b>	1. No utilizar sí: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En su familia no hay historia de pérdida de cabello</li> <li>• La pérdida de cabello es súbita o en parche</li> <li>• El cuero cabelludo esta enrojecido, irritado, inflamado o infectado</li> <li>• No conoce la razón de la pérdida del cabello</li> </ul>	1. Suspender el uso de minoxidil sí presenta: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor de pecho</li> <li>• Taquicardia</li> <li>• Cansancio o vértigo</li> <li>• Inexplicable aumento súbito de peso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Menores de 18 años</li> <li>▪ Hipersensibilidad al medicamento</li> <li>▪ Embarazo y lactancia</li> <li>▪ Si la pérdida del cabello está asociada a un parto reciente.</li> </ul>
	2. Uso externo solamente	2. No poner en contacto con piel erosionada, mucosas y ojos. Si hubiera contacto accidental, lavar con agua fría abundante	

## ANTIBIOTICOS DERMATOLOGICOS TOPICOS DE VENTA LIBRE PARA PROCESOS INFECCIOSOS MENORES

Formas Farmacéuticas: cremas, polvos, aerosoles, sprays, geles y ungüentos.

Los siguientes medicamentos están indicados para la prevención de infecciones en heridas y quemaduras menores. Aplicar en el área afectada 1 o 3 veces al día

	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Bacitracina 400-500 U/g	Exclusivamente para uso externo	Embarazo	Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Neomicina 3.5 mg/g	No aplicar en los ojos o áreas extensas del cuerpo.	Lactancia	
Polimixina B 500-10,000 U/g	Si las condiciones persisten o no mejoran después de una semana, consultar al médico		
Tetraciclina 3.0 %	No utilizar en casos de heridas profundas, mordeduras de animales o quemaduras serias. (24,26)		
(26,)			

## PRODUCTOS PEDICULICIDAS Y PRODUCTOS PARA SARCOPTIOSIS

Formas Farmacéuticas: aerosol, gel, líquidos, shampoo, y crema rinse.

Los siguientes medicamentos están indicados para la prevención de infecciones en heridas y quemaduras menores. Aplicar en el área afectada 1 o 3 veces al día.

	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Permetrina 0.5 -1.0%	Exclusivamente para uso externo	Embarazo	Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Piretroides 0.17 - 0.33%	Evitar el contacto con los ojos	Lactancia	Niños menores de 2 años, sólo por prescripción médica.
Piperonil butóxido 4.0% + extracto de piretium 0.33%			Embarazo y lactancia (para lindano)
Piperonil butóxido 2.2% - 4.0% piretium 0.33%			Lesiones dérmicas generalizadas (favorecen la absorción del preparado).
			(26.)

## VITAMINAS Y MINERALES COMO SUPLEMENTOS DIETETICOS

1. Se aceptan todos aquellos productos registrados como suplementos alimenticios o dietéticos
2. Se aceptan preparados multivitamínicos con o sin minerales que permitan el suministro de vitaminas y minerales como suplementos dietéticos dentro de los rangos aceptados.
3. Se acepta combinaciones de multivitaminas con minerales (calcio, sodio, magnesio, potasio, zinc, flúor.,)
4. Se aceptan combinaciones de multivitaminas, minerales y aminoácidos

<b>Formas farmacéuticas: sólidos y líquidos por vía oral</b>	<b>CONCENTRACIÓN</b>	<b>CONTRAINDICACION</b>
Vitaminas hidrosolubles y minerales	De 50-150% de los requerimientos diarios aceptados.	Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula
Vitaminas liposolubles	En los requerimientos diarios aceptados	
(22,24,25,26)		

Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

**Rango estimado y adecuado de la dieta diaria selección de vitaminas y minerales**

CATEGORIA	AÑOS (Y)	VITAMINAS			ELEMENTOS TRAZA			
		BIOTINA (mcg)	ACIDO PANTOTE NICO (mg)	COBRE (mg)	MANGANESO (mg)	FLUORURO (mg)	CROMO (mcg)	MOLIBDENO (mcg)
Infantes	0-0.5	10	3	0.4-0.6	0.3-0.6	0.1-0.5	10.0-40.0	15-30
	0.5-1.0	15	3	0.6-0.7	0.6-1.0	0.2-1.0	20-60	20-40
Niños y Adolescentes	1.0-3.0	20	3	0.7-1.0	1.0-1.5	0.5-1.5	20-80	25-50
	4.0-6.0	25	3.0-4.0	1.0-1.5	1.5-2.0	1.0-2.5	30-120	30-75
	7.0-10.0	30	4.0-5.0	1.0-2.0	2.0-3.0	1.5-2.5	50-200	50-150
	11+	30-100	4.0-7.0	1.5-2.5	2.0-5.0	1.5-2.5	50-200	75-250
Adultos (26.)		30-100	4.0-7.0	1.5-3.0	2.0-5.0	1.5-4.0	50-200	75-250

**Recomendaciones diarias permitidas para propósitos de etiquetado en estados unidos (us rdas)**

	Unidades	Infantes	Niños <de 4 años	Adultos y niños con 4 años y mayores	Mujeres embarazadas y en lactancia.
Vitamina A	UI	1500	2500	5000	8000
Vitamina D	UI	400	400	400	400
Vitamina E	UI	5	10	30	30
Acido Ascorbico	mg.	35	40	60	60
Acido Folico	mg.	0.1	0.2	0.4	0.8
Tiamina	mg.	0.5	0.7	1.5	1.7
Riboflavina	mg.	0.6	0.8	1.7	2
Niacina	mg.	8	9	20	20
Piridoxina	mg.	0.4	0.7	2	2.5
Cianocobalamina	mcg.	2	3	6	8
Biotina	mg.	0.05	0.15	0.3	0.3
Acido Pantotenico	mg.	3	5	10	10
Calcio	g.	0.6	0.8	1	1.3
Fosforo	g.	0.5	0.8	1	1.3
Yodo	mcg.	45	70	150	150
Hierro	mg.	15	10	18	18
Magnesio	mg.	70	200	400	450
Manganeso	mg.	0.5	1	4	4
Cobre	mg.	0.6	1	2	2
Zinc	mg.	5	8	15	15
Proteina (26.)	g.		20(28) <sup>B</sup>	45(65) <sup>B</sup>	

<sup>B</sup> Valores en paréntesis son US RDIs cuando el rango de eficacia de la proteína (PER) es menor que el de la caseína; los otros valores son usados cuando PER es equivalente o mayor que el de la caseína. Ninguna afirmación debe ser hecha para una proteína con un valor de PER igual o menor de un 20 % de caseína.



## Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

### LAXANTES

<b>LAXANTES</b> Cuadro L-1		
Formas Farmacéuticas: sólidas y líquidas		
<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<p>No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que a criterio médico, el balance riesgo beneficio sea favorable. (22)</p> <p>Mientras use este producto no se administre otros medicamentos sin consultar primero al médico. (22)</p> <p>No usar en caso de dolor abdominal, no usar por más de 10 días seguidos sin orden del médico. (22)</p> <p>Tomar de 6 a 8 vasos de agua diariamente para ayudar a suavizar las heces. (26)</p>	<p>No utilizar más de la dosis recomendada. (22,26)</p>	<p>Hipersensibilidad al medicamento. (22,26)</p> <p>Síntomas de apendicitis. (22,24)</p> <p>Niños Menores de 2 años (22,24,26)</p>

<b>CLASIFICACION Y PROPIEDADES DE LOS LAXANTES</b>			
<b>RANGO DE LA DOSIS DIARIA</b>			
<b>AGENTE</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>PEDIATRICA (EDAD)</b>	<b>SITIO DE ACCION</b>
<b>FORMADORES DE VOLUMEN</b>			
Metheylcelulosa	Solido	1-1.5 g (>6)	
Carboxymtylcelulosa sodica	Solido	1-1.5 g (>6)	
Sopa de extracto de malta	solido, liquido y polvo	6.32 mL (1 mes-2 años)	
Policarbofil	Sólido	0.5-1.0 g (<12)) 1-1.5 g (2-5) 1.5-3.0 g (6-12)	
Semillas de plantago	Solido	1.25-15 g (>6)	
<b>EMOLIENTES</b>			
Docusato de calcio	Solido	0.025 g (<2) 0.05-0.150 g (>2).	
Docusato de sodio	Sólido	0.02-0.05 g (<2) o.05-0.15 g(>2).	
	Líquido	10-40 mg (<3) 20-60 mg(3-6) 40-12 mg (6-12)	
Docusato de potasio	Sólido	100 mg (>6). al acostarse	colon
<b>LUBRICANTES</b>			
Aceite mineral	Liquido (oral)	10-15 mL (<6)	colon
Advertencias, precauciones y contraindicaciones, ver cuadro L-1			

## Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>CLASIFICACION Y PROPIEDADES DE LOS LAXANTES</b>				
<b>RANGO DE LA DOSIS DIARIA</b>				
<b>AGENTE</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>ADULTOS</b>	<b>PEDIATRICA (EDAD)</b>	<b>SITIO DE ACCION</b>
<b>SALES</b>				
Citrato de magnesio	Líquido	240 mL		Intestino grueso y delgado
Hidróxido de magnesio	Líquido	15.40 mL		Intestino grueso y delgado
Sulfato de magnesio	Sólido	10-30 g		Intestino grueso y delgado
Fosfato dibasico de sodio	sólido (oral)	1.9-3.8 g	1/4 dosis adulto (5-10)	Intestino grueso y delgado
	sólido (rectal)	3.8 g	1/2 dosis adulto (>10). 1/2 dosis adulto (>2)	Intestino grueso y delgado Colon
Fosfato monobasico de Sodio	sólido (oral)	8.3-16.6 g	1/4 dosis adulto (5-10)	Intestino grueso y delgado
Sodio			1/2 dosis adulto (>10).	Intestino grueso y delgado
	sólido(rectal)	16.6 g	1/2 dosis adulto (>2)	Colon
Bifosfato de sodio	sólido (oral)	9.6-19.2 g	1/4 dosis adulto (5-10)	Intestino grueso y delgado
	sólido (rectal)	19.2 g	1/2 dosis adulto (>10). 1/2 dosis adulto (>2)	Intestino grueso y delgado Intestino grueso y delgado
<b>HIPEROSMOTICOS</b>				
Glicerina	sólido (rectal)	3 g NO	1-1.5 g (<6)	Colon
	líquido rectal	RECOMENDADO	1-1.5 g/kg o 40 g/m <sup>2</sup>	-----
<b>ESTIMULANTES</b>				
Antraquinonas	Sólido	0.12-0.25 g	No recomendado (<6)	Colon
Aloe		120-200 mg (>15)	80-120 mg (8-14)	
Cascara sagrada	extracto fluido (aromático)	2-6 mL	1/2 dosis de adulto (2-11)	Colon
	Sólido	0.3-1.0 g diarios	consultar al médico (<2)	
Senna	Sólido	0.5-2.0 g	1/8 dosis de adultos (>2)	Colon
	extracto fluido	2.0 mL		
	Jarabe	8.0 mL	1/4 dosis de adulto	
	Supositorio	1 al acostarse	1/2 dosis de adulto	
Sal cálcica de senosidos A y B	Sólido	12-24 mg	20 mg (>6) al acostarse	Colon
<b>Estimulantes Difenilmetano</b>				

## Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>CLASIFICACION Y PROPIEDADES DE LOS LAXANTES</b>				
<b>RANGO DE LA DOSIS DIARIA</b>				
<b>AGENTE</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>ADULTOS</b>	<b>PEDIATRICA (EDAD)</b>	<b>SITIO DE ACCION</b>
BISACODILO	sólido (oral)	10-30 mg	5-10 mg (>6)	Colon
	sólido (rectal)	10 mg	5 mg (<2)	
Fenolftaleína	Sólido	0.03-0.27 g	No recomendado (<2)	Colon  -----
	Líquido	60-194 mg al acostarse	1 mg/Kg oral 30 mg/metro cuadrado	
<b>MISCELÁNEOS</b>				
Aceite de castor	Líquido	15-60 mL	1-5 mL (<2) 5-15 mL (2-12)	Intestino delgado
Advertencias, precauciones y contraindicaciones, ver cuadro L-1				

# Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

## PRODUCTOS OFTALMOLÓGICOS

<b>1.- DESCONGESTIONANTES OFTALMOLÓGICOS</b>			
Formas farmacéuticas: spray, colirios y pomadas			
	<b>%</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Clorhidrato de Nafazolina 0.02	0.012 - 0.05	Si experimenta dolor en el ojo, cambio de visión, si continua la irritación o enrojecimiento del ojo; o si las condiciones empeoran o persisten por más de 24 horas consulte al médico.	Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula
Clorhidrato de fenilefrina	0.12 - 0.125		
Clorhidrato de tetrahidrozolina	0.01 - 0.05		
Clorhidrato de oximetazolina (3,8,24,26)	0.025 - 0.03		

<b>2.- AGENTES VISCOSANTES UTILIZADOS EN PRODUCTOS DESCONGESTIONANTES OFTALMOLÓGICOS</b>					
<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>
Glicerina	0.2 - 1.0	polivinil alcohol	0.25 - 1.4	hidroxietilcelulosa	-
Povidona	0.6 - 1.67	Hidroxipropilmetilcelulosa	0.3 - 0.5	polietilenglicol 400	1
Dextran 70	0.1	Polietilenglicol	-	polietilenglicol 300	0.2
(25,)					

<b>3.- AGENTES PRESERVANTES UTILIZADOS EN PRODUCTOS DESCONGESTIONANTES OFTALMOLÓGICOS</b>					
<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>
Cloruro de benzalconio*	0.004 - 0.013	Edetato disodico	0.1	EDTA	0.1
(25,)					

\* Todo producto oftalmológico que contenga Cloruro de Benzalconio, en el etiquetado se deberá consignar la siguiente advertencia: "Contiene cloruro de benzalconio como preservante, por lo que no deberá utilizarse en pacientes con lentes de contacto blandas (Hidrofilicas)". (27)

<b>4.- AGENTES BUFFER UTILIZADOS EN PRODUCTOS DESCONGESTIONANTES OFTALMOLÓGICOS</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acido bórico</li> <li>• Borato sodico</li> <li>• citrato sodico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• fosfato sodico</li> <li>• Bifosfato sodico</li> <li>• Acido Clorhídrico/o</li> <li>• hidroxido sodico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• fosfato mobasico de sodio</li> <li>• Fosfato dibásico de sodio</li> </ul>
(25,)		

<b>5.- AGENTES VISCOSANTES UTILIZADOS PARA LAGRIMAS ARTIFICIALES</b>					
<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>
Glicerina	0.2 - 0.3	polivinil alcohol	0.5 - 1.4	Carboximetilcelulosa sod.	0.5 - 1.0
Povidona	0.6	Hidroxipropilmetilcelulosa	0.2 - 0.1	polietilenglicol 400	-
Dextran 70	0.1	Dextran	0.1	hidroxietilceluosa	-
Lanolina	-	Petrolato blanco	55.0 - 80.0	Aceite mineral	20.0 - 42.5
Metilcelulosa	1				
(25,)					

## Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

<b>6.- AGENTES PRESERVANTES UTILIZADOS PARA LAGRIMAS ARTIFICIALES</b>					
<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>
Cloruro de benzalconio*	0.005 -0.01	Edetato disodico	0.02 - 0.05	Timerosal	0.004
Clorobutanol	0.5	Perborato sodico	—	Acido sorbico	0.2
Poliquad	0.001	metilparaben	0.023	Propilparaben	0.01
acido bórico	—	borato sodico	—		
(25,)					

\* Todo producto oftalmológico que contenga Cloruro de Benzalconio, en el etiquetado se deberá consignar la siguiente advertencia: "Contiene cloruro de benzalconio como preservante, por lo que no deberá utilizarse en pacientes con lentes de contacto blandas (Hidrofilicas)". (27)

<b>7.- AGENTES VISCOSANTES UTILIZADOS EN SOLUCIONES PARA LENTES DE CONTACTO DUROS</b>					
<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>
hidroxietilceluosa	—	polivinil alcohol	1.4	Cocoamphocarboxi-	—
Povidona	—	Hidroxipropilmetilcelulosa	—	polietilenglicol 400	—
(25,)					

<b>8.- AGENTES PRESERVANTES UTILIZADOS EN SOLUCIONES PARA LENTES DE CONTACTO DUROS</b>					
<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>
Cloruro de benzalconio*	0.004 - 0.01	Edetato sodico	0.05	Timerosal	0.004
EDTA	0.05 - 0.2	poliquartenium	—	Acido sorbico	0.1 - 0.2
Gluconato de clrhexidina	0.003 -0.006	Poliaminopropil	—	Biguanida	0.0005
nitrate fenilmercúrico	0.004	Edetato disodico	0.05 - 0.1		
(25,)					

\* Todo producto oftalmológico que contenga Cloruro de Benzalconio, en el etiquetado se deberá consignar la siguiente advertencia: "Contiene cloruro de benzalconio como preservante, por lo que no deberá utilizarse en pacientes con lentes de contacto blandas (Hidrofilicas)". (27)

<b>9.- AGENTES VISCOSANTES UTILIZADOS EN SOLUCIONES PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS</b>					
<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>
hidroxietilceluosa	—	polivinil alcohol	1.4	Cocoamphoc	—
Povidona	—	Hidroxipropilmetilcelulosa	—	arboxi-	—
Dextran	—	Dextran 70	—	Propilenglicol	—
(25,)					

<b>10.- AGENTES PRESERVANTES UTILIZADOS EN SOLUCIONES PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS</b>					
<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>	<b>AGENTE</b>	<b>%</b>
Acido bórico	0.2	Edetato trisodico	0.5	Timerosal	0.001- 0.004
EDTA	0.05 - 0.2	poliquartenium	0.001	Acido sorbico	0.1 - 0.25
Gluconato de clrhexidina	0.005	Poliaminopropil	—	Biguanida	—
		Edetato disodico	0.1 - 0.25		
(25,)					

## Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre

11.- AGENTES BUFFER Y PRESERVANTES UTILIZADOS EN PRODUCTOS OFTÁLMICOS MISCELÁNEOS				
	BUFFER	%	PRESERVANTES	%
Soluciones para irrigación	acetato sodico	0.39	Edetato disodico	0.02 - 0.3
	citrato sodico	0.17	Cloruro de Benzalconio*	0.005 – 0.013
	fosfato monobasico de sodio	—	Acido sórbico	0.1
	Fosfato sódico	—	EDTA	0.025
	acido borico	—		
	borato sodico	—		
	fosfato dibasico de sodio	—		
Hiperosmóticos	acido fosfórico	—	Timerosal	0.004
	borato sodico	—	metilparaben	0.023
	Fosfato sódico	—	propil paraben	0.017
	Acido clorhídrico/o hidróxido sódico	—		
Enjuague para pestañas	fosfato monobasico de sodio	—	Bencil alcohol	—
	fosfato dibasico de sodio	-	EDTA	—
Lubricantes y limpiadores			Cloruro de Benzalconio*	0.02
(25.)	<b>CUADRO 55</b>			
* Todo producto oftalmológico que contenga Cloruro de Benzalconio, en el etiquetado se deberá consignar la siguiente advertencia: "Contiene cloruro de benzalconio como preservante, por lo que no deberá utilizarse en pacientes con lentes de contacto blandas (Hidrofilicas)". (27)				

El Alcohol como excipiente en productos orales se acepta en concentraciones de:	
0.50%	Niños menores de 6 años
5.00%	Niños de 6 a 12 años de edad
Hasta 10.0%	Niños mayores de 12 años y adultos

## **Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre**

### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

1. Batres B. et all. Lista propuesta para venta de Productos Mdicinales en Tiendas y Supermercados,1991. Y sus revesiones de 1993,1994.
2. Boletin de la organización Panamericana de la Salud, Washington D.C. Vol.118. No. 4 Abril 1995, pp.353.
3. Handbook of Non Prescription Drugs. American Pharmaceutical Asociation. The National Profesional Society of Pharmacist. Washington D.C. 1990.
4. Drug Information for the health care Professional. USP DI. The United States Pharmacopeial Convention INC. EEUU, 15 e.d. 1995.
5. Boletin de Oficina Pamanericana. Washington D.C. Vol. 118. No. 4, Abril 1995. P. 357.
6. Notas sobre la composición y la presentación de los productos de Rehidratación Oral. OMS, Programa de lucha contra las enfermedades diarreicas. Marzo 1992.
7. Litter, Manuel. Farmacología 7ma. e.d. Editorial El Ateneo. Buenos Aires. 1986.
8. Physician's Desk Reference for Nonprescription Drug. PDR. 11e.d. 1990.
9. Drug Information for the Healt Care Professional USP DI. The United States Pharmacopeial Convention INC. vol. 1. 14 e.d. 1994
10. Boletín de la Oficina Panamericana de la Salud. Washington D:C. vol 116. No. 1. Enero 1994.
11. Who Pharmaceutical News Letter Nos. Div. Of Drug Management and Policies. Drug Safety unit. Word Health Organization. Genova Switzerland. Nos 11/12 Noviembre/Diciembre 1992.
12. Martindale The Extra Pharmacopeoeia. James E.F. Reynolds. 29 e.d. Inglaterra.1989.
13. Who Pharmaceuticals News letter Div. Of Drug Management and Policies. Drug Safety unit. World Health Organization. Genova Switzerland. No. 10. Octubre 1992. P.10
14. Who Pharmaceuticals News Letter. Div. Of Drug management and Policies. Drug Safety Unit. World Health Organization. Genova. Switzerland. No. 10. Octubre 1992.
15. Who Pharmaceuticals News Letter. Div. Of Drug management and Policies. Drug Safety Unit. Word Health Organization. Genova. Switzerland. No. 8. Agosto 1994.
16. Boletin de la Oficina Sanitaria Panamericana. Washington D.C. col. 116. No. 4. Abril 1994. Pag. 346.
17. Who Pharmaceuticals News Letter. Div. Of Drug management and Policies. Drug Safety Unit.

## **Crterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre**

- Word Health Organization. Genova. Switzerland. No. 3. Marzo 1993.
18. Who Pharmaceuticals News Letter. Div. Of Drug management and Policies. Drug Safety Unit.  
Word Health Organization. Genova. Switzerland. No. 9. Septiembre 1993.
  19. Consolidated List of Products Whose consumption ant/pr sale have been bamed. Whit draun severly restricted or not arproved by goberments 2 e.d. United Nations Publication. Usa. 1987.
  20. Physician's Desk Reference for Nonprescription Drug And Dietary suplements PDR. 20 e.d. 1999
  21. Reglamento para El Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo Gubernativo 712-99. Guatemala. 1999.
  22. Normas Farmacologicas de Centroamerica y República Dominicana (NFCARD). División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. OPS.OMS. Serie 12. Agosto. 1999.
  23. Crterios para la Evaluación de Productos Medicinales para Venta Libre en Supermercados.Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. DGSS.DRCAM. Departamento de Control de Medicamentos. Guatemala. Revision julio 1997.
  24. Physicians Desk Reference, For NonprescriptionDrugs And Dietary Suplements. PDR 20<sup>a</sup>. Edition, 1999.
  25. Nonprescription Products: Formulation y Features. American Pharmaceutical Association. The National Profesional Society of Pharmacists. 11<sup>a</sup>. Edition 96-97.
  26. Handbook of Nonprescription Drugs. American Pharmaceuticals Association. The National Profesional Society Pharmacists. Washington D.C. 11<sup>a</sup>. Edition 1996.
  27. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Ediciones Informativas S.A. Madrid 1998.