

FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO  
**GENIOL COMPRIMIDOS 500 MG**

Código PT: 742263

Versión: 01

Página 1 de 2

<b>N° Registro</b>	<i>Chile</i>	<i>País</i>	<i>País</i>
	F-27455	N/A	N/A
<b>Nombre</b>	GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg (PARACETAMOL).		
<b>Forma farmacéutica</b>	Comprimidos.		
<b>Principio activo</b>	Paracetamol.		
<b>Grupo terapéutico</b>	Analgésicos y Antipiréticos, Anilidas.		
<b>Código ATC</b>	N02BE01		
<b>Equivalencia terapéutica</b>	<i>Chile</i>		
	Bioequivalente.		
<b>Vía de administración</b>	Oral.		
<b>Indicación terapéutica</b>	<i>Chile</i>		
	Tratamiento de dolor y fiebre leve a moderada.		
<b>Dosis y administración</b>	<p><u>Dosis usual en adultos</u>            Adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg a 1 g, 3 a 4 veces al día.            No administrar más de 4 gramos diarios (8 comprimidos).</p> <p><u>Niños.</u>            La dosis a administrar en niños es por kilo de peso corporal, 10 a 15 mg por kilo de peso, la que debe ser administrada cada 4 a 6 horas, con una dosis máxima diaria de 60 mg por kilo de peso.</p> <p>No se deben sobrepasar las siguientes dosis diarias (en 24 horas):            Niños de 0 a 3 meses (entre 2,7 a 5,3 kg): 40 mg.            Niños de 4 a 11 meses (entre 5,4 a 8,1 kg): 80 mg.            Niños de 1 a 2 años (entre 8,2 a 10,8 kg): 120 mg.            Niños de 2 a 4 años: No administrar más de 720 miligramos al día.            Niños de 4 a 6 años: No administrar más de 960 miligramos al día.            Niños de 6 a 9 años: No administrar más de 1.260 miligramos al día.            Niños de 9 a 11 años: No administrar más de 1.740 miligramos al día.            Niños de 11 a 12 años: No administrar más de 2.160 miligramos al día.</p> <p><u>Pacientes con insuficiencia renal:</u>            En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si la Filtración Glomerular es de 10-50 mL/min: 500 mg cada 6 h.</li> <li>- Si la Filtración Glomerular es &lt;10mL/min: 500 mg cada 8 h.</li> </ul>		



FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO  
**GENIOL COMPRIMIDOS 500 MG**

Código PT: 742263

Versión: 01

Página 2 de 2

	<p><u>Pacientes con insuficiencia hepática:</u> En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas. La dosis diaria eficaz no debe exceder de 60 mg/kg/día (hasta un máximo de 2 g/día) en las siguientes situaciones: Adultos que pesen menos de 50 kg, Insuficiencia hepática de leve a moderada, síndrome de Gilbert (ictericia no hemolítica familiar), Deshidratación, Malnutrición crónica, Alcoholismo crónico.</p> <p><u>Población de edad avanzada:</u> En pacientes geriátricos se recomienda reducir la dosis del adulto en un 25%. Se debe evitar la administración de dosis altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que incrementa el riesgo de daño hepático. Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica. Para el dolor de garganta no se debe usar más de 2 días seguidos, sin evaluar la situación clínica.</p>
<b>Período de eficacia</b>	<p><b>Chile</b></p> <p>24 meses.</p>
<b>Condición Almacenamiento</b>	<p><b>Chile</b></p> <p>No más de 30 °C.</p>
<b>Descripción Envase</b>	<p>Estuche de cartulina impresa que contiene blíster de PVC (transparente, incoloro) y aluminio impreso o blíster PVDC-PVC (transparente, incoloro) y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.</p>
<b>Presentaciones</b>	<p>20 comprimidos.</p>
<b>Imagen producto terminado (referencial Chile)</b>	

ELABORADO POR:  
PRACTICANTE AARR NACIONAL  
VIVIANA COLIAGÜE

DocuSigned by:

F772C1B56E5A488...

Fecha: 22-11-2023

REVISADO POR:  
JEFE(A) AARR INTERNACIONAL  
KATHERINE QUEVEDO

DocuSigned by:

C6D31E542100465...

Fecha: 22-11-2023

REVISADO POR:  
JEFE(A) AARR NACIONAL  
ANA CIFUENTES

DocuSigned by:

FB606B2F0BFA4A0...

Fecha: 22-11-2023

AUTORIZADO POR:  
GERENTE(A) ASUNTOS  
REGULATORIOS  
CYNTHIA PERALTA

DocuSigned by:

94A93A868AE9421...

Fecha: 22-11-2023

