

	<b>LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>F-AS-024-001</b>
	<b>FICHA TÉCNICA PIPERAZINA JARABE</b>	Según POE-NAS-014
	<b>FT_ PIPERAZINA JARABE</b>	Revisión 02

## ÍNDICE:

1.	NOMBRE DEL MEDICAMENTO .....	2
2.	COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA .....	2
3.	FORMA FARMACÉUTICA.....	2
4.	DATOS CLÍNICOS .....	2
4.1	Indicaciones terapéuticas .....	2
4.2	Posología y forma de administración .....	2
4.3	Contraindicaciones .....	2
4.4	Advertencias y precauciones especiales de empleo .....	2
4.5	Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.....	2
4.6	Fertilidad, embarazo y lactancia.....	3
4.7	Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.....	3
4.8	Reacciones adversas .....	3
4.9	Sobredosis o ingesta accidental.....	3
5.	PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.....	3
5.2	Propiedades farmacodinámicas .....	3
5.3	Propiedades farmacocinéticas .....	3
5.4	Datos preclínicos sobre seguridad .....	3
6.	DATOS FARMACÉUTICOS .....	4
6.1	Lista de excipientes .....	4
6.2	Incompatibilidades .....	4
6.3	Periodo de validez .....	4
6.4	Precauciones especiales de conservación .....	4
6.5	Naturaleza y contenido del envase .....	4
6.6	Presentaciones .....	4
6.7	Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.....	4
7.	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN .....	4
8.	NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN .....	5
9.	FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN .....	5
10.	FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO .....	5

	<b>LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>F-AS-024-001</b>
	<b>FICHA TÉCNICA PIPERAZINA JARABE</b>	Según POE-NAS-014
	<b>FT_ PIPERAZINA JARABE</b>	Revisión 02

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PIPERAZINA JARABE

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Piperazina citrato 550 mg

Excipientes c.s.p. 5 mL

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

Jarabe transparente homogéneo, color rojo, sabor a fresa, agradable

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Antihelmíntico eficaz en el tratamiento de la oxiuriasis y ascariasis (*Enterobius vermicularis* y *Ascaris lumbricoides*).

### 4.2 Posología y forma de administración

Ascaris

Adultos: 10mL dos veces al día durante 2 días.

Niños: 50 a 75 mg por Kg de peso al día durante 2 días.

Oxiuros

Adultos: 20mL una vez al día durante 7 días.

Niños: 40 mg por Kg de peso al día durante 7 días.

Debe tomarse con el estómago vacío.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los excipientes.

La piperazina está contraindicada en pacientes con antecedentes de epilepsia y en pacientes con enfermedades hepáticas o renales. En niños menores de dos años, embarazo o cuando se sospeche su existencia y durante la lactancia.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia renal y hepática, epilepsia, trastornos neurológicos, anemia, malnutrición o deshidratación.


Limitar el tratamiento a periodos cortos y repetirlo solo después de un intervalo prolongado.

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Acción antagónica con: pamoato de pirantel.

Posible potenciación de efectos extrapiramidales de: clorpromazina, con presencia de

	<b>LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR</b> <b>CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>F-AS-024-001</b>
	<b>FICHA TÉCNICA</b> <b>PIPERAZINA JARABE</b>	Según POE-NAS-014
	<b>FT_ PIPERAZINA JARABE</b>	Revisión 02

convulsiones.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: El uso se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. Consulte a su médico.

Lactancia: Se recomienda que la madre tome la dosis después de alimentar al recién nacido y desechar la leche durante las próximas 8 h. Consulte a su médico.

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

No se han reportado.

#### 4.8 Reacciones adversas

En dosis más altas de las recomendadas puede provocar reacciones neurotóxicas, además náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarrea, cefalea, vértigo, parestesias, urticaria, visión borrosa, vértigo transitorio, somnolencia, debilidad, ataxia.

#### 4.9 Sobredosis o ingesta accidental

En caso de ingesta accidental acudir inmediatamente al centro de salud más cercano.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.2 Propiedades farmacodinámicas

**Grupo farmacoterapéutico:** Agentes Antinematodos

**Código ATC:** P02CB01

La piperazina es un antihelmíntico especialmente útil en el tratamiento de la obstrucción intestinal parcial causada por los gusanos *Ascaris*, una afección que se observa principalmente en niños. El hidrato de piperazina y el citrato de piperazina son las principales piperazinas antihelmínticas.

#### **Mecanismo de acción:**


La piperazina es un agonista del receptor GABA. La piperzina se une directa y selectivamente a los receptores GABA de la membrana muscular, presumiblemente causando hiperpolarización de las terminaciones nerviosas, lo que resulta en una parálisis flácida del gusano. Mientras el gusano está paralizado, se desprende de la luz intestinal y es expulsado vivo del cuerpo por peristalsis intestinal normal.

#### 5.3 Propiedades farmacocinéticas

**Absorción:** La Piperazina se adsorbe fácilmente del tracto gastrointestinal. Una porción de la droga absorbida se degrada, y el resto se excreta por la orina, parcialmente metabolizado. La velocidad de excreción varía mucho entre individuos. Cuando se administra por vía oral, entre el 15 y el 75% se recupera en la orina. La excreción urinaria es máxima entre 2 y 6 horas y prácticamente es total en 24 horas.

#### 5.4 Datos preclínicos sobre seguridad

DL 50 = 5 g / kg (humano, oral). Los síntomas de una sobredosis incluyen fatiga

	<b>LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR</b> <b>CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>F-AS-024-001</b>
	<b>FICHA TÉCNICA</b> <b>PIPERAZINA JARABE</b>	Según POE-NAS-014
	<b>FT_ PIPERAZINA JARABE</b>	Revisión 02

muscular, convulsiones y dificultad para respirar

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

EXCIPIENTE(s):

Sucralosa, goma xantana, FD&C rojo #40, sabor a fresa, glicerina, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, sorbitol, ácido cítrico, benzoato de sodio, agua purificada.

### 6.2 Incompatibilidades

No procede

### 6.3 Periodo de validez

48 meses

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase externo:

Caja de cartón

Envase interno:

Frasco PVC (polivinil cloruro) color ámbar, con contra tapa de polietileno de baja densidad transparente y tapa rosca de polietileno de alta densidad color blanco

Frasco plástico ámbar de polyethylene terephthalate (PET) + tapa plástica de color blanco, con la inscripción NF en la parte superior, de color rojo + copa dosificadora

### 6.6 Presentaciones

Presentación comercial

Caja x frasco de 30, 60, 90, y 120 mL c/u

Muestra médica

Caja x frasco de 30 mL

### 6.7 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA.,  
 AMBATO ECUADOR

AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO  
 [18135] AMBATO ECUADOR

	<b>LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>F-AS-024-001</b>
	<b>FICHA TÉCNICA PIPERAZINA JARABE</b>	Según POE-NAS-014
	<b>FT_ PIPERAZINA JARABE</b>	Revisión 02

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

No. 04837-MAN-05-07

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Primera Emisión: 24/04/2012  
Primera Reinscripción 24/04/2012  
Segunda Reinscripción 25/04/2017

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

ABRIL 2025

<b>HISTORIAL DE CAMBIOS</b>		
<b>FECHA</b>	<b>No. REVISIÓN</b>	<b>MOTIVO</b>
ABRIL/ 2020	001	EDICION PRELIMINAR
ABRIL/ 2025	002	Homologación al texto del departamento comercial, a excepción del apartado contraindicaciones, ARCSA en subsanación 2 solicitan se mantengan las aprobadas.

---

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.  
DIRECTOR TÉCNICO  
**LABORATORIO NEOFARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA. LTDA.**  
Ambato-Ecuador