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 4
9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN 5
10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO 5

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 de color rojo, olor a fresa, sabor 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.
No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase

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

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 Antinemátodos
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 iperpolarización 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 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 plástico ámbar de polyethyleno 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

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
Tercera Reinscripción: 13/01/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2026

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	**No. REVISIÓN**	**MOTIVO**
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.
28/AGOSTO/2026	003	Se modifica el detalle del envase interno, tal cual lo descrito en el registro sanitario. Se incluye la advertencia: No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Se coloca la descripción de la forma farmacéutica, tal cual lo descrito en el registro sanitario.

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
CARLITOS OSWALDO PAZMINO CHILUIZA

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