

Pcs

Nº Ref.:MT648522/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10466/15

GZR/DVM/shl

Santiago, 24 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT648522, de fecha de 8 de abril de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico GINEDAZOL ÓVULOS, Registro Sanitario Nº F-3946/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 8 de abril de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-3946/10 del producto farmacéutico GINEDAZOL ÓVULOS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1287587, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 8 de abril de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **GINEDAZOL ÓVULOS**, registro sanitario Nº F-3946/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

DRA. D.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

03 JUN 2015

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GINEDAZOL ÓVULOS

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre	FIP GINEDAZOL® OVULOS	Fecha	18/MAR/15
Código Documento	R-ME-ISP889-01		

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
SERIAL MODIFICACIONES

24 JUN 2015

N° Ref.: MT648522/15
N° Registro: F-3946/10
Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
GINEDAZOL®
OVULOS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:

GINEDAZOL OVULOS

Cada óvulo contiene:
Tinidazol 150 mg
Miconazol (como nitrato) 100 mg
Excipientes: Masa para óvulos. Especificar excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada.

Clasificación:
Antifúngico

1.- ¿Para qué se usa?
Esta asociación de medicamentos está indicada en el tratamiento de vulvovaginitis micóticas, tricomoníasicas o mixtas.

2.- Administración (tópica)
- Rango y frecuencia
El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:
- 1 óvulo vaginal antes de acostarse por un periodo de **10 a 14** días.
Debe evitar olvidar alguna aplicación y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.
- Consejo de cómo administrarlo
Lave la zona afectada antes de administrar el medicamento, para eliminar escamas y restos del último tratamiento. Se recomienda aplicar el medicamento durante la noche.
Es recomendable que utilice ropa interior de algodón y que la cambie todos los días.
No se recomienda el uso de protectores diarios, ya que estos pueden aumentar la humedad en la zona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE GINEDAZOL ÓVULOS

- Uso prolongado

Use este medicamento por el tiempo señalado por su médico, aunque sus síntomas hayan desaparecido.

3.- Precauciones

~~- Mayores de 60 años~~

~~No existen recomendaciones especiales para las ancianas.~~

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento y hasta 3 días después de haber terminado el tratamiento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos severos.

~~- Manejo de vehículos~~

~~Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.~~

- Embarazo

Debe consultar con su médico antes de utilizar este medicamento si se encuentra embarazada.

- Lactancia

Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

~~- Lactantes y niños~~

~~El uso de este medicamento en niñas debe ser previa consulta a su pediatra.~~

- Precauciones especiales

Para conseguir una curación completa de la infección es muy importante que complete el tratamiento descrito por su médico, en términos de frecuencia y días de utilización, aunque los síntomas hayan desaparecido antes.

Es aconsejable que el tratamiento también se aplique a su pareja sexual.

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

Los tampones vaginales no deberían ser utilizados en pacientes que reciben este tratamiento

4.- Usted no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a tinidazol, miconazol u otro antifúngico azólico.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

5.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe consultar con su médico la conveniencia de usar este medicamento, si está utilizando otros.

Tanto miconazol, como tinidazol administrados por vía sistémica pueden potenciar anticoagulantes del tipo vitamina K y sulfonamidas hipoglicémicas.

Si bien después de la administración vaginal de Ginedazol, las concentraciones sanguíneas de sus activos son 100 veces menores que la administración sistémica, usted debe comunicar a su médico si se encuentra en tratamiento con anticoagulantes orales o hipoglicemiantes tipo sulfonamidas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GINEDAZOL ÓVULOS**

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: quemazón, rash, irritación, reacciones de hipersensibilidad (alergia), tales como ronchas en la piel, hinchazón, dificultad para respirar.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: irritación local, sensación de quemaduras, picazón.

Incidencia menos frecuente o rara: Cólico o dolor abdominal o estomacal; ardor o irritación del pene de la pareja sexual; cefalea

7.- Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis con esta forma de administración.

8.- Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago – Chile
www.laboratoriochile.cl

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**