#### INSTITUTO SANITAS S.A.-CHEMOPHARMA S.A.

Avda. Américo Vespucio Nro. 01260- Quilicura, Santiago

Tel. +56 22 444 6600

Mail: sanitas@sanitas.cl -

chemopharma@chemopharma.cl



## **RESUMEN**

FECHA DE FEICHA

NOMBRE DEL PRODUCTO

PREPARADO POR:

REVISADO POR:

07 de abril de 2019

FOLISANIN comprimidos 5 mg (Ácido fólico)

Gabriela Soto

(Q.F.)

# **INDICACIONES**

Profilaxis de defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele), en mujeres con antecedentes de hijo o feto con deficiencias en el tubo neural.

### **USOS CLÍNICOS**

- Anemias macrocitarias por carencia de ácido fólico.
- Síndrome crónico de mala absorción o cuando existe carencia del aporte (malnutrición, etilismo)

### COMPOSICIÓN

COMPONENTES	MG/COMP	
Acido fólico	5 mg(+10% exceso)	
Excipientes : Celulosa n	nicrocristalina, croscarmelosa sóc	ica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

# INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad individual hacia el ácido fólico.
- Anemia de etiología desconocida.

### PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS

- El ácido fólico es usualmente bien tolerado. Hasta ahora sólo se han señalado casos raros de alergia, anorexia, náuseas, tensión abdominal, trastornos del sueño, pesadilla nocturna, malestar, irritabilidad.
- En caso de anemia perniciosa, el ácido fólico no debe ser administrado sólo o en asociación con dosis inadecuadas de cianocobalamina.
- También se han reportado dificultades respiratorias.
- **Niños**: Aunque provoca una respuesta hemopoyética, no desarrolla una acción preventiva sobre la degeneración medular subaguda presenta en esta forma. Por tanto, la administración de ácido fólico deberá ser subordinada a un diagnóstico hematológico acertado y preciso.
- De no usarse como antianémico no se sugiere como portador de neoplasia.

## USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

El uso del fármaco no está contraindicado después del tercer mes de embarazo y en el curso de la lactancia. Las dosis recomendadas en estos estadíos van desde 0,4 a 1 mg por día. En mujeres con historial de fetos o hijos con alteraciones al tubo neural se han recomendado 4 a 5 mg al día un mes antes y hasta 3 meses después de la concepción.

### MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

Uso y dosis según prescripción médica

### ADULTOS:

- Uno a 3 comprimidos al día según prescripción médica
- En el niño la dosis diaria puede ser igual a la del adulto o la que el médico indique según la necesidad terapéutica.

## **EFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS**

- El ácido fólico es usualmente bien tolerado. Hasta ahora sólo se han señalado casos raros de alergia, anorexia, náuseas, tensión abdominal, trastornos del sueño, pesadillas nocturnas, malestar, irritabilidad.
- También se han reportado dificultades respiratorias.

## PRESENTACION Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

**Presentación**: Estuche de cartulina litografiado, contiene blíster pack Aluminio/film transparente, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

### OTRA INFORMACIÓN

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicaciones toxicológicas de la Universidad Católica de

Chile CITUC: Fono: (+56) 22 6353800

Registro ISP Nro. F-7505/16

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

Titular de la autorización: INSTITUTO SANITAS S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile),

Teléfono: 22 444 6600

# DATOS TÉCNICOS LOGÍSTICOS

GTIN	Descripción	Contenido	Envase	Alto	Ancho	Fondo	Peso Bruto
7800038048165	FOLISANIN 5 MG ACIDO FOLICO	Est. X 30 comp	ESTUCHE	5,1	9,8	2,1	13,0
7800038048172	FOLISANIN 5 MG ACIDO FOLICO	Est. x 100 comp	CAJA	7,0	15,0	7,0	50,0
17800038048179	FOLISANIN 5 MG ACIDO FOLICO	Cjax 16 unid	CAJA	16,0	30,0	35,0	1000,0
27800038048169	FOLISANIN 5 MG ACIDO FOLICO	Cja x 135 Unid	CAJA	16,0	30,0	35,0	2130,0