



MODIFICA A LABORATORIOS ANDROMACO
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLARIMIR - F SOLUCION
OFTALMICA, REGISTRO SANITARIO N°
F-6599/05

N° Ref.:MT166362/09
FKV/shl

Resolución Exenta RW N° 12394/10

Santiago, 21 de septiembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andromaco S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **CLARIMIR - F SOLUCION OFTALMICA**, registro sanitario N°F-6599/05; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CLARIMIR - F SOLUCION OFTALMICA**, registro sanitario N° F-6599/05, concedido a Laboratorios Andromaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE





LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

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 seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION:

Cada mL de solución oftálmica contiene:

Nafazolina clorhidrato	0,25 mg
Feniramina maleato	3,00 mg

Excipientes: ácido bórico, borato de sodio, cloruro de benzalconio, edetato disódico, cloruro de sodio, agua purificada. c.s.

INDICACIONES:

Descongestionante ocular / antihistamínico

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oftálmica exclusivamente

ACCION:

Elimina el rojo del ojo. Alivia el ardor, picazón e irritación de los ojos, debida polvo, smog, viento, natación, humo, lentes de contacto, polen, hierba, pelo y caspa animal, y cansancio ocular por exceso de televisión, conducción nocturna o lectura.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en persona con hipersensibilidad a la Nafazolina, Feniramina, o a alguno de los componentes de la formulación.

No administrar a personas con glaucoma de ángulo estrecho.

No administra a niños menores de 2 años.

No se debe utilizar este producto si existe alguna infección de los ojos, cuerpos extraños u otras alteraciones.

No usar en individuos con presión sanguínea elevada o enfermedades cardíacas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

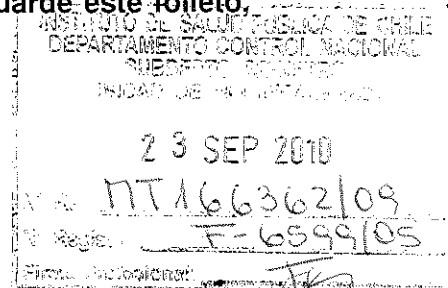
Antes de usar este medicamento, lea las instrucciones.

Para mayor seguridad de uso de este producto, consulte al químico farmacéutico más cercano.

Suspenda el tratamiento si siente dolor ocular o si ocurren cambios en la visión.

Si la irritación ocular persiste después de administrar las gotas durante 4 días, debe suspender su uso y consultar al oftalmólogo.

Este medicamento no debe administrarse por más de 4 días seguidos, a menos que lo indique el oftalmólogo.



FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Este preparado es sólo para uso oftálmico.

No utilizar la solución si se pone opaca o cambia de color.

No tocar el gotario con ninguna superficie, para prevenir la contaminación.

INTERACCIONES:

Si se encuentra en tratamiento con algún medicamento, consulte primero al farmacéutico la posibilidad de utilizar este producto.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

En caso de sufrir enfermedad usted debe consultar al médico antes de aplicarse este producto, especialmente si tiene alguna patología ocular.

EFFECTOS ADVERSOS:

El sobreuso puede producir enrojecimiento, irritación y aumento de la presión intraocular, en estos casos se debe suspender el uso y consultar al oftalmólogo.

POSOLOGÍA:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Niños sobre 6 años y adultos: Aplicar 1-2 gotas en cada ojo 2-3 veces al día o según indicación médica.

Niños menores a 6 años: Deben consultar con su médico

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, en un lugar fresco y seco, a no más de 25 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE