



MODIFICA A ALPES CHEMIE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AGUALA
SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%, REGISTRO
SANITARIO N° F-3702/05

TTA/FKV/IMS/shl
B11/Ref.: 36.997/05

09.05.2006-003875

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%**, registro sanitario N° F-3702/05;

Considerando:

- La necesidad de corregir la posología de acuerdo a lo autorizado en el folleto médico aprobado.
- La necesidad de incluir advertencias relevantes; 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 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%**, registro sanitario N° F-3702/05, concedido a Alpes Chemie 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



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



Transcinto Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AGUALA^{MR} PICOSULFATO DE SODIO Solución oral para gotas 0,75%

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de éste medicamento.
Contiene información importante acerca de su tratamiento.
Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.
Verifique que éste medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución contiene:
Picosulfato de sodio 750 mg,
Excipientes: Sorbitol 70%, ~~ácido cítrico~~, metilparabeno, agua purificada

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: Laxante

INDICACIONES:

Indicado en todas las formas de constipación aguda, crónica, así como en pacientes que no deban realizar esfuerzos por insuficiencia cardíaca, hernias, período post operatorio. Pacientes con fisuras anales o hemorroides, para facilitar la evacuación de deposiciones. Preparación para estudios radiológicos o endoscópicos.

POSOLÓGIA:

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

Adultos: ~~5-10~~ 15-30 gotas en un poco de líquido antes de la cena.

Niños: 4-10 años ~~2-5~~ 7-15 gotas por día, de acuerdo al peso.

PRECAUCIONES:

En niños debe administrarse sólo bajo prescripción médica y no se recomienda en menores de 4 años. La ingestión prolongada no es conveniente porque acentúa la hipotonía intestinal y puede causar pérdida de potasio y de otros electrolitos, en especial si se asocia al uso de diuréticos. No se ha constatado seguridad durante el embarazo, sin embargo, el picosulfato de sodio no atraviesa la leche materna, por lo que sí se podría administrar durante la lactancia.

No usar en caso de dolor abdominal, náuseas, vómitos o fiebre.

El uso frecuente y prolongado de éste u otro laxante puede causar hábito.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en afecciones abdominales como apendicitis aguda, peritonitis e íleo. Estados dolorosos de abdomen.
No se aconseja su uso en embarazo.

INTERACCIONES:**Medicamentos:**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. Se han descrito las siguientes interacciones:
Aumenta la pérdida de potasio ocasionada por otras drogas, como por ejemplo los diuréticos. Los antibióticos pueden reducir el efecto laxante.

SOBREDOSIS:

Dolor espástico del abdomen inferior, con evacuaciones frecuentes.
Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tornado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
No repita el tratamiento sin consultar antes con el medico
No recomiende este medicamento a otra persona.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**