

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFÍCASE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-3596/00,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO BUTON ADULTOS
COMPRIMIDOS

TTA/AMM/CVH/ras

B11/Ref.: 11.066/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 26.08.2004*007166

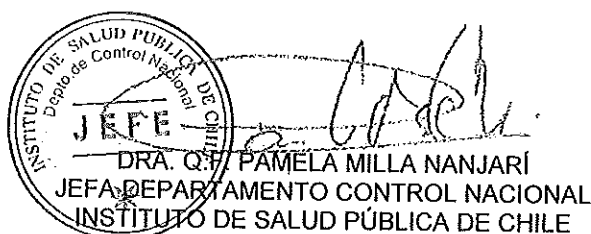
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS, registro sanitario N° F-3596/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados 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.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS, registro sanitario N° F-3596/00, concedido a Mintlab Co. 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
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo





FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE Butón®

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. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido contiene:

Atropina sulfato 0,5 mg

Papaverina clorhidrato 40 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, sodio almidón glicolato, magnesio estearato, lactosa monohidrato c.s.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Atropina sulfato es un agente antimuscarínico y Papaverina clorhidrato es un alcaloide con efecto antiespasmódico.

Indicación:

Tratamiento sintomático de los espasmos intestinales o renales, dismenorrea y salivación o sudoración excesiva.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Advertencias:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Administrar con precaución en pacientes con glaucoma, estenosis pilórica, colitis ulcerosa, insuficiencia cardíaca, enfermedad hepática o renal, con precaución en pacientes menores de 6 años, hipertensos o senescentes.

Contraindicaciones:

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a Atropina sulfato, Papaverina clorhidrato o a cualquier componente de la formulación.
- Embarazo y lactancia.
- Pacientes con obstrucción orgánica del tubo digestivo, dolor intestinal de etiología incierta, hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo estrecho, miastenia gravis, colitis ulcerativa.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico

de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, **antes de usar este fármaco**, especialmente si se trata de: Amantadina, Kaolín, Atalupigita, antiparkinsonianos, antiácidos, Levodopa, antidepresivos tricíclicos, Procaínamida, Quinidina. Ud. no debe ingerir Alcohol mientras toma este medicamento.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: glaucoma, sangramiento, fiebre, hipertensión, estenosis pilórica, colitis, angina, insuficiencia cardíaca, hipertensión, enfermedad hepática o renal.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: confusión, visión borrosa, taquicardia, palpitaciones, rash, urticaria, hipotensión o aumento de la presión sanguínea.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: constipación, sequedad de la boca, nariz o garganta, visión borrosa, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, somnolencia, mareos.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

La que su Médico le indique.

Sobredosis:

Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 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**

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF 11.066/04

18 AGO 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES