

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/TCM/ras
B11/ Ref.: 2981/04

SANTIAGO, 24.05.2004*004161

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 AMPICILINA CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario N° F-3582/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos 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 AMPICILINA CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario N° F-3582/00, 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

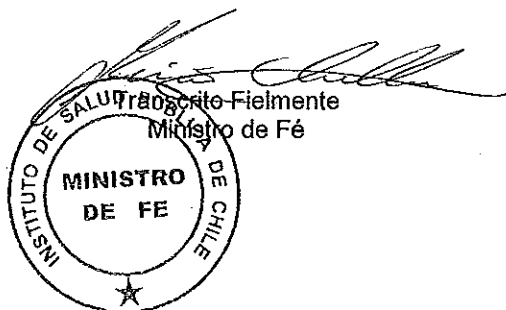


[Handwritten signature]

CDRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: *

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





FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
AMPICILINA

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.

Composición y Presentación:

Ampicilina Cápsulas 500 mg

Cada cápsula contiene:

Ampicilina (como trihidrato) 500 mg

Excipientes: estearato de magnesio, talco c.s.

Envase con X cápsulas.

Clasificación:

Antibiótico, derivado de Penicilina.

Indicación:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, piel y su estructura, otitis media y tracto genitourinario causadas por organismos susceptibles.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Si Ud. toma anticonceptivos orales, se recomienda un método adicional de control de embarazo, mientras esté en tratamiento con Ampicilina.
- Es importante administrar Ampicilina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- Su uso en embarazo y lactancia debe ser bajo estricto control médico.
- El tratamiento con Ampicilina altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Contraindicaciones:

- Alergia a Ampicilina, otra Penicilina o Cefalosporina, o alguno de los componentes de la formulación.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente si se trata de: aminoglicósidos, Alopurinol, anticonceptivos orales, Metotrexato, Probenecid, anticoagulantes, **antiinflamatorios no esteroidales.**

No olvide mencionar que está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

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 o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: alergia, sangramiento, enfermedad cardíaca congestiva, enfermedad renal o hepática, antecedentes de enfermedad gastrointestinal.

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: rash cutáneo, diarrea severa, fiebre, respiración agitada, dermatitis, dolor o calambres abdominales, convulsiones, náuseas y vómitos severos.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, diarrea suave, náuseas, vómitos.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

La que su Médico le indique, no use más o con mayor frecuencia que lo indicado.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médica.

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 2981104

07 MAY 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro Nº F-3582100