

Nº Ref.:MT1956801/23

GZR/JSS/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2519/23

Santiago, 31 de enero de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1956801, de fecha de 9 de enero de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de enero de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL, registro sanitario Nº F-6889/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023010970514726, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de enero de 2023; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:


R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL, registro sanitario Nº F-6889/20, 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.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

REF.: MT1956801/23

REG. I.S.P. N° F-6889/20

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL**

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:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Sulfametoxazol 200 mg

Trimetoprima 40 mg

Excipientes c.s.: De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Envase con X mL de Suspensión Oral.

Indicación:

Tratamiento de infecciones bacterianas causadas por gérmenes sensibles a la asociación demostrado por antibiograma.

Clasificación:

Bactericida.

Usos:

Tratamiento de infecciones urinarias, neumonía, enteritis, otitis media aguda, infecciones del tracto respiratorio superior, bronquitis y gonorrea producidas por organismos susceptibles.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Cotrimoxazol Suspensión Oral contiene Aspartame, precaución en pacientes fenilcetonúricos.

Usar con precaución en pacientes con daño renal o hepático, asma bronquial, deficiencia de folato, ancianos especialmente sin tomar diuréticos.

Es importante administrar Cotrimoxazol por el tiempo completo de tratamiento prescrito.

Cotrimoxazol puede aumentar la sensibilidad de la piel a los rayos solares.

No debe ser usado en neonatos ni niños menores de 2 años.

Contraindicaciones:

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

- Embarazo y lactancia.
- Alergia a Sulfametoxazol, otra sulfonamida, Trimetoprima, o a cualquier componente de la formulación o diuréticos tiazídicos (Hidroclorotiazida) o Clorpropamida o Tolbutamida.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL**

- Pacientes con enfermedad hepática o renal severa, con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos (Interacciones). Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente si se trata de: Fenitoína, Acido Valproico, Metotrexato, Metildopa, Rifampicina, antidiabéticos orales, fenotiazinas, diuréticos, Digoxina, anticonceptivos, antidepresivos tricíclicos (Amitriptilina, Imipramina). No olvide mencionar que está tomando este medicamento, en caso que se someta a algún examen.

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: prurito, dermatitis, rash cutáneo, fiebre, insomnio.

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, náuseas, vómitos, fatiga, pérdida de apetito, fotosensibilidad.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

La que su Médico le indique.

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular.

No obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos:

-Infecciones del tracto urinario: 160 mg. de trimetoprima/800 mg. de sulfametoxazol por 10-14 días.

-Tratamiento de crisis aguda de bronquitis crónica: 160 mg. de trimetoprima/800 mg. de sulfametoxazol cada 12 horas por 14 días.

-Shigellosis: 160 mg. de trimetoprima/800 mg. de sulfametoxazol por 5 días.

- Neumonía por pneumocystis carinni. 20 mg/Kg de trimetoprima/100mg/Kg. de sulfametoxazol en 4 dosis iguales cada 6 horas por 14-21 días.

Niños:

-Neumonía por pneumocystis carinni. 20 mg/Kg de trimetoprima/100mg/Kg. de sulfametoxazol en 4 dosis iguales cada 6 horas por 14-21 días.

- Otitis media e infecciones urinarias: 8 mg/kg de trimetoprima/40 mg/kg de sulfametoxazol cada 24 horas repartidos en 2 dosis iguales cada 12 horas por un período de 10 días.

-Shigellosis: 8 mg/kg de trimetoprima/40 mg/kg de sulfametoxazol cada 24 horas repartidos en 2 dosis iguales cada 12 horas por un período de 5 días.

REF.: MT1956801/23

REG. I.S.P. N° F-6889/20

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL**

Sobredosis:

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 X25°C. De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario

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

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia,
Santiago - Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**