



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICASE A LABORATORIO MINTLAB
Co. S.A. EL REGISTRO SANITARIO
F-6886/00, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO COTRIMOXAZOL
COMPRIMIDOS

TTA/AMM/CVH/cmd

B11/Ref.: 14.325/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

27.09.2004*008222

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico COTRIMOXAZOL COMPRIMIDOS, registro sanitario N° F-6886/00; 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.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **COTRIMOXAZOL COMPRIMIDOS**, registro sanitario N° F-6886/00, 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



DRA. C.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE COTRIMOXAZOL

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:

Cotrimoxazol Comprimidos.

Cada comprimido contiene:

Sulfametoxazol 400 mg

Trimetoprima 80 mg

Excipientes: Lauril sulfato de sodio, Polividona, Sodio almidón glicolato, Talco, Magnesio estearato, Celulosa microcristalina c.s.

Envase con X comprimidos.

Cotrimoxazol Forte Comprimidos.

Cada comprimido contiene:

Sulfametoxazol 800 mg

Trimetoprima 160 mg

Excipientes: Lauril sulfato de sodio, Polividona, Magnesio estearato, Sodio almidón glicolato c.s.

Envase con X comprimidos.

Cotrimoxazol Suspensión Oral.

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Sulfametoxazol 4.000 mg

Trimetoprima 800 mg

Sacarosa 50 g

Aspartame 20 mg

Excipientes: Polisorbato 80, Metilparabeno, Propilparabeno, sabor naranja

Indicación:

tratamiento de infecciones bacterianas causadas por gérmenes sensibles a la asociación demostrado por antibiogramas.

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:

Úsele sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Cotrimoxazol Suspensión Oral contiene Aspartame, precaución en pacientes fenilcetonúricos.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Nº. REF

UNIDAD DE MODIFICACIONES

- 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.
- 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, Ácido Valproico, Metotrexato, Metildopa, Rifampicina, antidiabéticos orales, fenotiazinas, diuréticos, digoxina, anticonceptivos, antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, imipromina). 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.

Sobredosis:

Conduzca inmediatamente 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 MÉDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº 6886/00