



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MEBENDAZOL COMPRIMIDOS MASTICABLES
100 MG, REGISTRO SANITARIO N° F-6916/00

TTA/AMM/TCM/shl
B11/Ref.: 26.541/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

17.12.2004*011184

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 **MEBENDAZOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg**, registro sanitario N° F-6916/00 ; 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 **MEBENDAZOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg**, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-6916/00, 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]

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

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

MEBENDAZOL

- Pacientes con hipersensibilidad a Mebendazol o a cualquier componente de la formulación.
- Embarazo y lactancia.

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:
Mebendazol 100 mg
Excipientes: Polividona, Almidón Sodio Glicolato, Magnesio Estearato, Dióxido de Silicio Coloidal, Lauril Sulfato de Sodio, Talco, Colorante Amarillo rojo AC, Esencia de Frambuesa, Sacarina Sódica, Almidón de Maíz, Sorbitol, Almidón Pregelatinizado.
Envase con x comprimidos masticables.

Clasificación:

Agente antihelmíntico.

Indicación:

Tratamiento de elección en oxiuriasis, trichuriasis y ascariasis, Tratamiento de infecciones helmínticas mixtas. ~~Además se usa en el tratamiento de capilariasis, filarías, toxocariasis, tricocefalosis. Se usa en quiste hidatídico y triquinosis.~~

Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa.
- Es importante administrar Mebendazol por el tiempo completo de tratamiento prescrito y seguir exactamente las instrucciones de su Médico en caso de que requiera repetir el tratamiento.
- Este medicamento no debe ser almacenado en el baño u otro lugar húmedo de la casa, ya que la humedad puede dañarlo.

Contraindicaciones:

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

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: anticonvulsivantes, Cimetidina. Ud. no debe ingerir alcohol mientras toma este medicamento. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o 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: fiebre, rash cutáneo, vértigo, mareos.

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

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

La que su Médico le indique.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria, 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
N° REF: 27.993604
14 DIC 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES