

Nº Ref.:MT961296/18

VEY/PGS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4862/18

Santiago, 12 de marzo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT961296, de fecha de 30 de enero de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TETRACICLINA CÁPSULAS 500 mg, Registro Sanitario Nº F-6939/15;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 30 de enero de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-6939/15 del producto farmacéutico TETRACICLINA CÁPSULAS 500 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1664239, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 30 de enero de 2018; 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **TETRACICLINA CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario Nº F-6939/15, 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.

JEFA(S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TETRACICLINA CÁPSULAS 500 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TETRACICLINA
CLORHIDRATO
CAPSULAS 500 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de tomar este medicamento. Contiene información importante acerca de su medicamento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS UNIDAD DE MODIFICACIONES	
N° Ref.:	MT961296/18
N° Registro:	F-6939/15
Firma Profesional:	

Composición:

Cada cápsula contiene:

Tetraciclina Clorhidrato: 500 mg

Excipientes: ~~Estearato de Magnesio, Almidón Glicolato de Sodio, Talco, Colorante FD&C Amarillo N° 6, Colorante FD&C Azul N° 1, Colorante FD&C Rojo N° 40, Dióxido de Titanio.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.

Clasificación:

Antibiótico.

Indicación:

Tratamiento de infecciones del tracto genitourinario, piel y tejidos blandos e infecciones del tracto respiratorio causadas por organismos susceptibles.

Advertencia y Precauciones:**Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.**

Ud. debe administrar Tetraciclina Clorhidrato por el tiempo completo de tratamiento indicado por su Médico.

Este medicamento puede aumentar la sensibilidad de la piel a los rayos solares.

Si Ud. toma anticonceptivos orales, se recomienda un método adicional de control de embarazo durante el tratamiento con Tetraciclina Clorhidrato.

Si se va someter a una cirugía, incluyendo cirugía dental, informe a su Médico que está en tratamiento con este medicamento.

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática, renal, Diabetes Mellitus.

Contraindicaciones:

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

Alergia a Tetraciclina Clorhidrato, otra Tetraciclina o alguno de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia.

Niños menores de 8 años, ya que este medicamento puede causar decoloración permanente de los dientes en niños.

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: antiácidos, suplementos de calcio, colestiramina, laxantes, anticonceptivos orales, penicilinas. 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.

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: fotosensibilidad, dolor abdominal, dolor de cabeza, pérdida del apetito, problemas de la visión, piel amarilla. Otros

REF: MT961296/18

REG. ISP N° F-6939/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TETRACICLINA CÁPSULAS 500 mg

efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: diarrea, ardor estomacal, náuseas, vómitos, oscurecimiento o decoloración de la lengua.

Forma de Administración:

Vía oral. Este medicamento se debe administrar con un vaso grande de agua. No debe ingerir leche o derivados lácteos durante las 2 horas previas y posteriores de la hora de administración de Tetraciclina Clorhidrato.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos: 1 a 2 g cada 24 horas en dosis divididas cada 6 o 12 horas dependiendo de la severidad del cuadro.

Niños mayores de 8 años: 25-50 mg / kg divididos en 2 o 4 tomas dependiendo de cada caso.

Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios. La duración del tratamiento debe continuarse por 24 a 48 horas después que los síntomas han desaparecido. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria, 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**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE