



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/HNH/ras

B11/ Ref.: 1489/03

SANTIAGO,

09.04.2003*002386

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 VITAMINA E CÁPSULAS BLANDAS 400 U.I., registro sanitario N° F-2171/99; 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.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico VITAMINA E CÁPSULAS BLANDAS 400 U.I., concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-2171/99, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



RPR

DRA. Q.F. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

[Signature]

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE Vitamina E

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 cápsula blanda contiene:

Vitamina E 400 mg
(equivalente a alfatocoferol acetato 400 U.I.)

Excipientes c.s.

Envase con X cápsulas blandas.

Clasificación:

Vitamina, antioxidante.

Indicación:

Prevención y tratamiento de estados carenciales de Vitamina E. ~~Prevención del envejecimiento~~

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-2171/89

Advertencias y Precauciones:

- La terapia con Vitamina E no es sustituto de una dieta equilibrada.

Contraindicaciones:

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- Pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
- Pacientes en terapia con anticoagulantes.
- Pacientes con hipoprotrombinemia por deficiencia de Vitamina K, anemia por deficiencia de hierro, insuficiencia renal o hepática severa.
- Embarazo y lactancia.

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 o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente: anticoagulantes orales, antiácidos, Colestiramina. No olvide mencionar que está tomando este medicamento en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso de que se someta a algún examen.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento también puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe consultar a su Médico antes de tomar este medicamento si sufre de alguna enfermedad, particularmente: sangramiento, enfermedad renal o hepática severa.

Reacciones adversas:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Los efectos adversos se presentan, en general cuando los medicamentos se usan en grandes cantidades y/o por períodos prolongados. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: rash. Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: náuseas, diarrea, visión borrosa, mareos, cefalea, cansancio.

Forma de administración:

Vía oral.

Dosis: La que su médico le indique.

~~La dosis para adultos es de 1 cápsula blanda al día.~~

Sobredosis:

Trasladar al intoxicado a un Centro Médico Asistencial.

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

Excipientes: gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF: 1489/03

187 MAR 2003

UNIDAD DE MODIFICACIONES