



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

**MODIFICASE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-9866/01, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACIDO
MEFENAMICO COMPRIMIDOS 500 MG**

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 11.061/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 24.08.2004*007043

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 ACIDO MEFENAMICO COMPRIMIDOS 500 mg, registro sanitario N° F-9866/01; 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

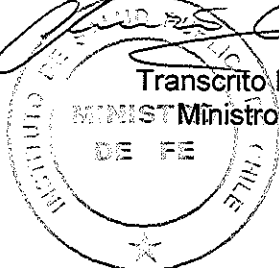
1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ACIDO MEFENAMICO COMPRIMIDOS 500 mg, registro sanitario N° F-9866/01, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

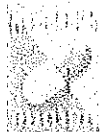
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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


Transcrito Fielmente
MINIST Ministro de Fé
DE FE



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ACIDO MEFENAMICO

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:

Acido Mefenámico Comprimidos 250 mg

Cada comprimido contiene:

Acido Mefenámico 250 mg

Excipientes: lauril sulfato de sodio, almidón sodio glicolato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de titanio, dióxido silícico coloidal, polividona, lactosa monohidrato c.s.

Envase con X comprimidos.

Acido Mefenámico Comprimidos 500 mg

Cada comprimido contiene:

Acido Mefenámico 500 mg

Excipientes: lauril sulfato de sodio, almidón sodio glicolato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de titanio, dióxido silícico coloidal, polividona, lactosa monohidrato c.s.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Indicación:

~~Tratamiento sintomático de procesos inflamatorios y dolorosos.~~

- Dolores leves a moderados de variada etiología.
- Alivio sintomático de la dismenorrea primaria.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- La administración por más de una semana debe ser con control médico.
- Administrar con precaución en pacientes con trastornos hepáticos o renales previos, presión sanguínea alta y/o insuficiencia cardíaca, enfermedades o infecciones respiratorias y con historia de enfermedades gastrointestinales, después de intervenciones quirúrgicas importantes y ancianos.
- El paciente debe evitar la automedicación con analgésicos y fármacos reductores de la fiebre mientras esté en tratamiento con este producto.
- Si se va a someter a una cirugía, incluyendo cirugía dental, informe a su Médico que está en tratamiento con este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

REGISTRO Nº F-9866/01

Contraindicaciones:

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

- Pacientes con hipersensibilidad a Acido Mefenámico, Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroidales o a cualquier componente de la formulación.
- Pacientes con úlcera gastrointestinal activa, daño renal severo.
- Embarazo y lactancia.
- No se ha demostrado su seguridad y eficacia en niños menores de 14 años.

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: anticoagulantes orales, Litio, corticoesteroides, Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos, Acido Valproico, Fenitoína. Ud. no debe ingerir Alcohol mientras toma este medicamento. No olvide mencionar que esta 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: rash, urticaria, palpitaciones, respiración irregular, úlceras, diarrea, vómitos o deposiciones con sangre, agitación.

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

Forma de Administración:

Vía oral, preferentemente con las comidas.

Dosis:

La que su Médico le indique, no aumentar la cantidad ni la frecuencia indicada.

Sobredosis:

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

Nº. REF 11.061/04

09 AGO 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES