

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/TCM/ras
B11/ Ref.: 2983/04

SANTIAGO, 24.05.2004*004163

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 CEFRADINA CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario N° F-9875/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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

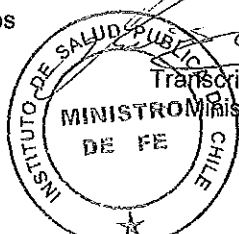
1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CEFRADINA CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario N° F-9875/01, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

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
MINISTRO DE FÉ



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE CEFRADINA

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 contiene:

Cefradina 500 mg

Excipientes: magnesio estearato, lactosa monohidrato c.s., dióxido de titanio, colorante FD & C azul N° 1, colorante FD & C rojo N° 40.
Envase con X cápsulas.

Clasificación:

Antibiótico.

Indicación:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, piel y sus estructuras y del tracto urinario causadas por organismos susceptibles.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Es importante administrar Cefradina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- El tratamiento con Cefradina altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Contraindicaciones:

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

- Alergia a Cefradina, a cualquier otra Cefalosporina o Penicilina, o alguno de los componentes de la formulación.

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: heparina, anticoagulantes orales, Acido Valproico, Probenecid, Pentoxifilina, Dipyridamol. *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.

* antiinflamatorios no esteroideos

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: alergia, sangramiento, enfermedades renal o hepática, antecedentes de enfermedad gastrointestinal, diabetes Mellitus.

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: dolor abdominal severo, diarrea severa, convulsiones, reacciones de hipersensibilidad manifestadas por rash cutáneo, prurito, fiebre, escalofríos, edema.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea suave, dolor de estómago, irritación en la boca, lengua o vagina.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

La que su Médico le indique. No use más o con mayor frecuencia que la que su Médico le indica.

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 MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF 2983/04

07 MAY 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

730927