

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/TCM/ras
B11/ Ref.: 2978/04

SANTIAGO, 24.05.2004*004158

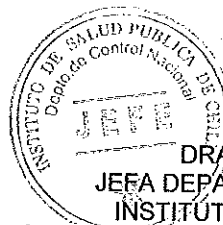
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL, registro sanitario N° F-6860/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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 AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL, registro sanitario N° F-6860/00, 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.

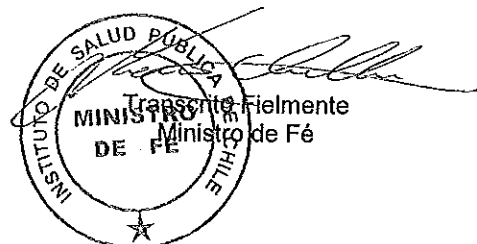
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

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



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
AMOXICILINA

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:

Amoxicilina Cápsulas 500 mg

Cada cápsula contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg

Excipientes: magnesio estearato, sodio almidón glicolato, lactosa monohidrato c.s.

Envase con X cápsulas.

Amoxicilina Comprimidos 750 mg

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 750 mg

Excipientes: sílice coloidal, sodio almidón glicolato, magnesio estearato, celulosa microcristalina c.s.

Envase con X comprimidos.

Amoxicilina Polvo para Suspensión Oral 125 mg/5 mL

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 125 mg

Excipientes: benzoato de sodio, dióxido de sílice coloidal, sabor frambuesa polvo, aspartame, colorante rojo FD&C N° 40, goma xantano, sacarosa c.s.

Envase con X frascos con polvo para preparar X mL.

Amoxicilina Polvo para Suspensión Oral 250 mg/5 mL

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 250 mg

Excipientes: benzoato de sodio, goma xantano, aspartame, esencia tutti frutti polvo, dióxido de sílice coloidal, colorante rojo FD&C N° 40, sacarosa c.s.

Envase con X frascos con polvo para preparar X mL.

Amoxicilina Polvo para Suspensión Oral 500 mg/5 mL

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg

Excipientes: benzoato de sodio, goma xantano, aspartame, esencia tutti frutti polvo, dióxido de sílice coloidal, colorante rojo FD&C N° 40, sacarosa c.s.

Envase con X frascos con polvo para preparar X mL.

Clasificación:

Antibiótico, derivado de Penicilina.

Indicación:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, piel y su estructura, otitis media y tracto genitourinario causadas por organismos susceptibles.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Si Ud. toma anticonceptivos orales, se recomienda un método adicional de control de embarazo, mientras esté en tratamiento con Amoxicilina.

* tejidos blandos

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

- Es importante administrar Amoxicilina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- Su uso en embarazo y lactancia debe ser bajo estricto control médico.
- El tratamiento con Amoxicilina altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.
- Todas las presentaciones de Amoxicilina Polvo para Suspensión Oral contienen Aspartam, precaución en pacientes fenilcetonúricos.

Contraindicaciones:

No usar en:

- Alergia a Amoxicilina u a otra Penicilina o Cefalosporina, o alguno de los componentes de la formulación.
- Pacientes con mononucleosis.

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: aminoglicósidos, anticonceptivos orales, Metotrexato, Probenecid, Alopurinol. 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.

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 antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: alergia, enfermedad cardíaca congestiva, enfermedad renal o hepática, enfermedad gastrointestinal, mononucleosis.

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 cutáneo, prurito, diarrea severa, fiebre, respiración agitada o irregular, dolor o calambres abdominales, convulsiones, náuseas y vómitos severos.

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

Dosis:

La que su Médico le indique.

Sobredosis:

Conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médica.

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

2978 104

06 MAY 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES