



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/TCM/ras
B11/ Ref.: 2979/04

SANTIAGO, 24.05.2004*004159

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 COMPRIMIDOS 750 mg, registro sanitario N° F-6857/00; 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 COMPRIMIDOS 750 mg**, registro sanitario N° F-6857/00, 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



Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ



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: silicio 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 silicio 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 silicio 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 silicio 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

- 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

Nº. REF

2979/04

06 MAY 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

