

Nº Ref.:MT1813866/22

GZR/ETR/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10971/22

Santiago, 29 de abril de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1813866, de fecha de 20 de abril de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 20 de abril de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg., registro sanitario Nº F-12361/17.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022042090083273, emitido por Tesorería General de la República con fecha 20 de abril de 2022.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg, registro sanitario Nº F-12361/17, 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.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JE FATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossana Aliaga San Martín

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg. (REG. ISP N°F-
12361/17)

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
TRIMEBUTINO MALEATO
COMPRIMIDOS 100 mg

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:

Cada comprimido contiene:

Trimebutino Maleato 100 mg

Excipientes: ~~Povidona, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato, Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, c.s.~~

EXCIPIENTES DE ACUERDO A LA ÚLTIMA FÓRMULA APROBADA EN EL REGISTRO SANITARIO

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Antiespasmódico.

Indicación:

Indicado en Síndrome de Intestino Irritable (colopatías funcionales, síndrome de intestino irritable, colon espástico) y sus manifestaciones: espasmos intestinales, disfunción cólica, crisis alternantes de diarrea y estreñimiento, meteorismo, dolor y distensión abdominal, constipación, secuelas de gastrectomía, dispepsias.

Advertencias y Precauciones:

- No usar en niños menores de 15 años, sin indicación médica.
- Ud. debe informar a su Médico si padece de desórdenes hepáticos, cardíacos, Renales, hipertensión, glaucoma o es un paciente prostático.

Contraindicaciones:

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

- En pacientes con alergia a Trimebutino Maleato u otro componente de la formulación.
- No administrar en embarazo o lactancia, salvo indicación médica.
- Pacientes con miastenia gravis.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

- Los efectos de la Cisaprida sobre las contracciones peristálticas son completamente bloqueadas por los anticolinérgicos como el Trimebutino.
- Procainamida administrada concomitantemente con Trimebutino puede aumentar el efecto antivagal en la conducción nodal atrioventricular.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

02 MAY 2022

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

REF.: MT1813866/22

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
**TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg. (REG. ISP N°F-
12361/17)**

•Antagonistas opiáceos como por ejemplo Naloxona.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Cansancio, Vómitos, náuseas, sensación de frío y calor.

Forma de Administración:

Vía Oral

Dosis:

Dosis según indicación Médica.

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado para su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es:

Inicio: 2 comprimidos 3 veces al día antes de las comidas, durante 10 días. Mantención: 1 comprimido 3 veces al día, antes de las comidas.

Sobredosis:

El tratamiento en caso de ingestión accidental consiste en la inducción del vómito o lavado gástrico, luego se debe administrar carbón activado para impedir la absorción de cualquier remanente de droga en el organismo. Además, se deben aplicar las medidas de soporte general.

Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico Hospitalario.

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 MÉDICO

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago - Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**