



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
LINCOMICINA CÁPSULAS 500 MG, REGISTRO
SANITARIO N° F-9899/01

TTA/AMM/TCM/shl
B11/Ref.: 27.985/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

17.12.2004*011183

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 LINCOMICINA CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario N° F-9899/01 ; 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.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LINCOMICINA CÁPSULAS 500 mg, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-9899/01, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

RA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-9899/01

REGISTRO Nº 27985/04
14 DIC 2004

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE LINCOMICINA

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 cápsula contiene:

Lincomicina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg

Excipientes: Polividona, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Talco.

Envase con X cápsulas.

Clasificación:

Antibiótico.

Indicación:

Tratamiento de infecciones moderadas a severa del tracto respiratorio, piel y tejidos blandos causadas por organismos susceptibles.

Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Es importante administrar Lincomicina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- El tratamiento con Lincomicina altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.
- Usar con precaución en pacientes con enfermedad hepática, daño renal severo, antecedentes de colitis.

Contraindicaciones:

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

- Hipersensibilidad conocida a Lincomicina, Clindamicina o a cualquier componente de la formulación.
- Embarazo y lactancia.

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: Caolín, eritromicina. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

Reacciones Adversas (no deseadas):

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: vómitos o diarrea severas, heces con sangre, dolor abdominal severo, reacciones de hipersensibilidad, rash cutáneo, mareos, vértigo.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: irritación gástrica, náuseas, vómitos, diarrea, esofagitis.

Forma de Administración:

Vía oral. Se recomienda administrar las cápsulas con el estómago vacío, por lo menos una hora antes o una hora después de ingerir alimentos.

Dosis:

La que su Médico le indique.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, traslade 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**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE