

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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 Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

17.12.2004\*01118:

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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

# RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE 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 de cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEJEL JEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTRUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN - Interesado

- C.I.S.P.

- Unidad de Procesos

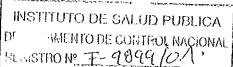
- Archivo.

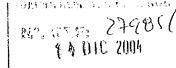
Transcrito Fielmente Ministro de Fe

Marathón 1000 Ñuñoa - Casilla Correo 48 Santiago - Chile -Teléfono: 3507477 - Fax: 3507578 - www.ispch.cl

РЕСТО			
PECTO EUTICO GISTRO			
NSTRO			
0.0			
83			
1.			
la co			
-			
go v			
y de			
es la			
la			
to			
io			
jo el			
.cl			
rCt			

INSTITUTO D., SALUD FUBLICA Departamento Control Nacional Sección Registro







# 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 leerio nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

### Composición y Presentación:

Cada cápsula contiene:

Lincomicina (como ciorhidrato 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:

UNIDAD DE MEDIFICACIÓNES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración funto 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

