

OK SPA

20/11

Nº Ref.:MT698028/15
GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19987/15
Santiago, 10 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT698028, de fecha de 10 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I., Registro Sanitario Nº B-814/15;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de septiembre de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº B-814/15 del producto farmacéutico NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I..

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1342039, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de septiembre de 2015; y

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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I.**, registro sanitario Nº B-814/15, concedido a Laboratorio Chile 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.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



10 NOV 2015

REF.:MT698028/15

REG.ISP N°B-814/15

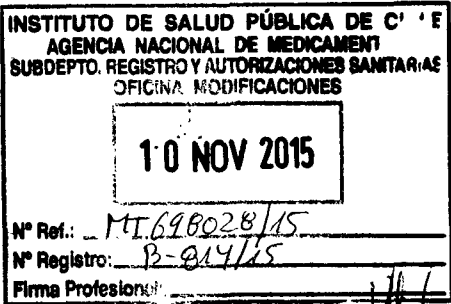
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I.

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 segura de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:
Conforme a la última fórmula aprobada en el registro

NISTATINA 100.000 U.I.
OVULOS VAGINALES

Cada óvulo vaginal contiene:
Nistatina 100.000 U.I.
Excipientes: Según última fórmula patrón aprobada.



Clasificación:
Antimicótico

1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la candidiasis vaginal, vulvares o vulvovaginales causadas por candida albicans.

2.- Administración (tópica)

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

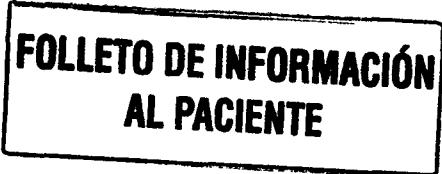
- 1 óvulo 1 ó 2 veces al día por 2 semanas.

Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

- Consejo de cómo administrarlo

Lave la zona afectada antes de administrar el medicamento, para eliminar escamas y restos del último tratamiento. Se recomienda aplicar el medicamento durante la noche.

Es recomendable que utilice ropa interior de algodón y que la cambie todos los días.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I.

No se recomienda el uso de protectores diarios, ya que estos pueden aumentar la humedad en la zona.

- Uso prolongado

Debe usarlo solamente durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

3.- Precauciones:

- Mayores de 60 años

No existen recomendaciones especiales para las ancianas.

- Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

- Embarazo

La nistatina no ha provocado daños en el feto, administrada por vía vaginal durante las 3 – 6 últimas semanas del embarazo, se evitan las infecciones candidiásicas en la boca del bebe.

Generalmente este medicamento se inserta en la vagina con un aplicador, si se encuentra embarazada, debe consultar con su médico si puede utilizar el aplicador para insertar el medicamento.

- Lactancia

Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

- Lactantes y niños

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta con su pediatra.

- Precauciones especiales

En el caso del tratamiento vaginal no debe suspender su aplicación durante la menstruación.

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

4.- Usted no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a Nistatina u otros antifúngicos y si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.:MT698028/15

REG.ISP N°B-814/15

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I.**

5.- Interacciones:

- A Medicamentos

Usted debe consultar con su médico la conveniencia de usar este medicamento, si está utilizando otros, aunque el riesgo de interacciones es bajo.

6.- Efectos adversos:

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: episodios de irritación, reacciones de hipersensibilidad (alergia), tales como hinchazón, dificultad para respirar, debe acudir de inmediato a su médico o al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: irritación local, sensación de quemaduras, picazón, vaginitis, eritema o dermatitis de contacto.

7.- Sobredosis:

No se han reportado casos de sobredosis con esta forma de administración.

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y fuera del alcance de los niños.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago – Chile
www.laboratoriochile.cl

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**