



Nº Ref.:MT9951/09
MPV/shl

just



**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NEOMICINA
COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
B-317/08**

Resolución Exenta RW Nº 17080/10

Santiago, 23 de diciembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario NºB-317/08; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario Nº B-317/08, 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.

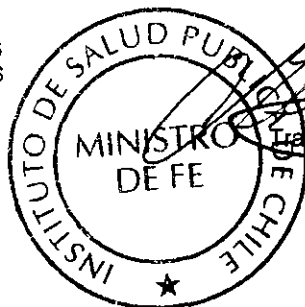
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES**

[Signature]

**Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



[Signature]
**Transcrito Fielmente
Ministro de Fe**

06 ENE 2010

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.**NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 mg**

Documento: IPAC-530

Fecha: Octubre 2008

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 corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:**NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 mg**

Cada comprimido contiene:

Neomicina 500 mg

Excipientes: Polividona, celulosa microcristalina, magnesio estearato. **Incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

INDICACIONES:

~~En diarreas infecciosas, tratamiento de coma hepático, esterilización pre operatoria de colon.~~

La neomicina se usa para reducir la carga bacteriana intestinal, previo a cirugía del intestino y en casos de insuficiencia hepática para evitar la encefalopatía.

CLASIFICACION:

Antibiótico. Aminoglucósido.

ADVERTENCIAS:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

CONTRAINDICACIONES:

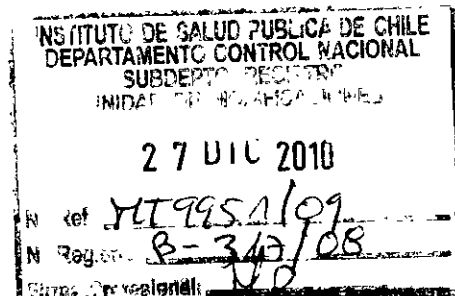
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la Neomicina u otros antibióticos aminoglucósidos tales como: gentamicina, estreptomina, Amikacina o tobramicina. Contraindicado en obstrucción intestinal o insuficiencia renal.

INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Furosemida, ~~Amfotericina~~ B, Cisplatino, **aciclovir, bacitracina, cefalosporina, polimixina B, vancomicina.**

EFFECTOS INDESEABLES:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

requieren atención médica: Aumento de la sed, pérdida del apetito, náuseas y vómitos.

REACCIONES ADVERSAS:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, consulte a su médico: ~~Nefrotoxicidad~~; náuseas y vómitos intensos, gran aumento o disminución de la frecuencia urinaria o del volumen de orina. ~~Neurotoxicidad~~; contracciones musculares, entumecimiento, convulsiones, hormigueo. ~~Ototoxicidad~~; cualquier grado de pérdida de audición, sensación de taponamiento en los oídos, inestabilidad y mareos; ***dificultad al respirar debilitamiento; diarrea, incremento de gas, espuma, eliminación grasa; rash cutáneo, irritación o dolor del área rectal.***

PRECAUCIONES:

No administrar a mujeres embarazadas y durante el período de amamantamiento. Emplear con precaución en pacientes geriátricos. Puede interferir con resultados de exámenes de laboratorio.

Administrar con precaución en pacientes con disfunción renal, parkinsonismo o Miastenia gravis.

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

Niños: 50 mg/Kg/día. Adultos, ~~2-6 g/día. Oral e/ 6-8 horas~~, ***1g (2 comprimidos) cada 4 horas por 2 a 3 días***

MODO DE EMPLEO:

Administrar por vía oral, con un vaso de agua.

SOBREDOSIS:

En caso de presentar una exacerbación de las reacciones adversas, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial, para un tratamiento sintomático y de mantención adecuado. Llevar este folleto informativo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.
No recomiende este medicamento a otra persona.

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

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**