

Nº Ref.:MT2073782/23

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21907/23

GCHC/JPC/shl

Santiago, 5 de septiembre de 2023

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 MT2073782, de fecha de 24 de julio de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 24 de julio de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg, registro sanitario Nº F-6857/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023072450662951, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de julio de 2023; y

TERCERO: que la indicación terapéutica y el esquema posológico han sido evaluados y corregidos en función a lo autorizado en los registros similares; 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 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 AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg, registro sanitario Nº F-6857/20, 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 ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
FEFATURA 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
Carolina Valencia Veliz

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg
AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 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:

~~Amoxicilina Cápsulas 500 mg~~

~~Cada cápsula contiene:~~

~~Amoxicilina (como Trihidrato) 500 mg~~

~~Excipientes: Glicolato Sódico de Almidón de Maíz – Tipo A, Estearato de Magnesio, Colorante FD&C Amarillo N.º 6, Colorante FD&C Rojo N.º 40, Dióxido de Titanio, Lactosa Monohidrato c.s.~~

Envase con X cápsulas.

Amoxicilina Comprimidos 750 mg

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato) 750 mg

Excipientes: ~~Dióxido de Silicio Coloidal, Glicolato Sódico de Almidón de Maíz – Tipo A, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, c.s.~~ De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Envase con X comprimidos.

~~Amoxicilina Polvo para Suspensión Oral 250 mg/5 mL~~

~~Cada 5mL de suspensión preparada contiene:~~

~~Amoxicilina (como Trihidrato) 250 mg~~

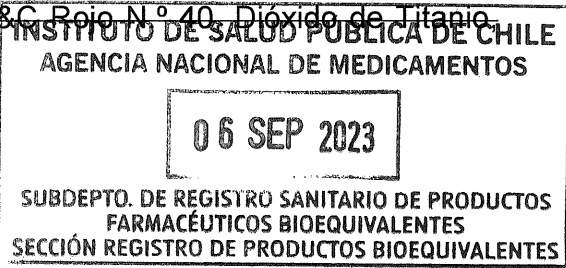
~~Excipientes: Benzoato de Sodio, Goma Xantano, Esencia Tutti Frutti, Dióxido de Silicio Coloidal, Colorante FD&C Rojo N.º 40, Aspartamo, Sacarosa c.s.~~

Envase con X frascos con polvo para preparar X mL

~~Amoxicilina Polvo para Suspensión Oral 500 mg/5 mL~~

~~Cada 5mL de suspensión preparada contiene:~~

~~Amoxicilina (como Trihidrato) 500 mg~~



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg

~~Excipientes: Benzoato de Sodio, Goma Xantano, Esencia Tutti Frutti, Dióxido de Silicio Coloidal, Colorante FD&C Rojo N.º 40, Aspartamo, Sacarosa c.s.~~

~~Envase con X frascos con polvo para preparar X mL~~

~~Amoxicilina 500 mg: Envase con 21 y 6 Cápsulas~~

~~Amoxicilina 750 mg: Envase con 10 comprimidos~~

~~Amoxicilina Suspensión oral 500 y 250 mg: Envase con 60 mL~~

~~Envase Clínico~~

Clasificación:

Antibiótico, derivado de Penicilina.

Indicación:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de la piel y de tejidos blandos, sepsis intraabdominal y osteomielitis producidas por organismos sensibles a la Amoxicilina demostrado por antibiogramas.

Advertencias y Precauciones

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Si Ud. toma anticonceptivos orales, se recomienda un método adicional de control de embarazo, mientras esté en tratamiento con Amoxicilina.
- Es importante administrar Amoxicilina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- Su uso en embarazo y lactancia debe ser bajo estricto control médico.
- El tratamiento con Amoxicilina altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.
- ~~Todas las presentaciones de Amoxicilina Polvo para Suspensión Oral contienen Aspartamo, precaución en pacientes fenilcetonúricos.~~
- Mayores de 60 años: Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con amoxicilina.
- Consumo de alcohol: Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de amoxicilina.
- Manejo de vehículos: Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.
- Si usted es propenso a tener asma, fiebre del heno, alergia a la picadura de abejas, y alergias en general, puede desarrollar más fácilmente alergia a los antibióticos. Avise a su médico si usted es alérgico a algún antibiótico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg

- Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición (ej: antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges.
- El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Contraindicaciones:

No usar en:

- Alergia a Amoxicilina u a otra Penicilina o Cefalosporina, o alguno de los componentes de la formulación.
- Pacientes con mononucleosis.

Interacciones:

- El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. Debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente si se trata de: aminoglucósidos, anticonceptivos orales, Metotrexato, Probenecid, Alopurinol, otros antibióticos, medicamentos para bajar la presión, diuréticos como Furosemida, Hidroclorotiazida, suplementos de potasio o medicamentos que contengan potasio, Warfarina, Antiinflamatorios-analgésicos, Sulfapirazona, Colestiramina, Colestipol, Rifampicina.
- No olvide mencionar que está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso de que se someta a algún examen.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: alergia, asma, enfermedad cardíaca congestiva, enfermedad renal o hepática, enfermedad gastrointestinal, mononucleosis.

Efectos adversos (no deseados):

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: rash cutáneo, prurito, diarrea severa, fiebre, respiración agitada o irregular, dolor o calambres abdominales, convulsiones, náuseas y vómitos severos, dolor de cabeza en presencia de luz, desmayos repentinos, dolor articular, dolor estomacal severo y calambres con diarrea sanguinolenta, reacción alérgica severa (marcada por

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg

hinchazón súbita de labios, lengua, cara o garganta, dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, picazón), hemorragias o moretones inusuales, tinte amarillento en la piel u ojos.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, diarrea suave, náuseas, vómitos, inflamación vaginal, dolor o manchas blancas en la boca o en la lengua, disminución de la capacidad urinaria, escalofríos, debilidad, fatiga.

Dosis:

La que su médico le indique.

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

En adultos, 500 a 1000 mg cada 8 o 12 horas para infecciones respiratorias, de oído, de la piel o genitourinarias, 3 gramos en una sola dosis para infecciones ano-genitales y uretrales causadas por Neisseria gonorrhoeae (terapia combinada con probenecid), 1 gramo cada 12 horas por 14 días (terapia combinada con Omeprazol y/o Claritromicina)

Amoxicilina debe administrarse como mínimo durante 2 ó 3 días adicionales completos, luego de que el cuadro clínico haya cedido totalmente.

En las infecciones causadas por Estreptococos del grupo betahemolítico, el tratamiento mínimo es de 10 días consecutivos

Su médico puede ajustar la dosis de acuerdo a su edad, peso, o el funcionamiento de sus riñones o su hígado.

Consejo de cómo administrarlo:

Puede tomarlo con el estómago vacío, pero también se puede tomar en conjunto con las comidas para evitar la irritación del estómago y diarreas.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas severas, vómitos, diarrea, espasmos musculares. Conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico, para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

Condiciones de Almacenamiento:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25-X°C. De acuerdo con lo último aprobado en el registro sanitario.

~~Amoxicilina Comprimidos 750 mg, Amoxicilina Polvo para Suspensión Oral 250 mg/5mL y Amoxicilina Polvo para Suspensión Oral 500 mg/5mL almacenar a no más de 25°C.~~

~~Amoxicilina Cápsulas 500 mg almacenar a no más de 30°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**