



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-L/ Ref.: 11719/01
11729/01

6219 * 30. 7. 2001

SANTIAGO,

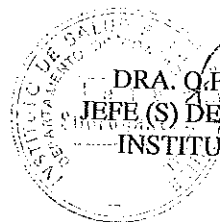
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico HASSAPIRIN PURO COMPRIMIDOS 500 mg, registro sanitario N° F-6909/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos 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.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico HASSAPIRIN PURO COMPRIMIDOS 500 mg, concedido a. Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-6909/00, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Hassapirin® Puro

Acido Acetilsalicílico

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.

Composición y Presentación:

Cada comprimido de Hassapirin® Puro Adulto contiene:
Acido Acetilsalicílico 500 mg

Cada comprimido masticable de Hassapirin® Puro Infantil contiene:
Acido Acetilsalicílico 100 mg

Envases con X comprimidos de 500 mg y X comprimidos masticables de 100 mg.

Clasificación:

Analgésico - antipirético - antiinflamatorio no esteroideal.

Indicaciones:

Este medicamento se usa como analgésico en el tratamiento del dolor leve a moderado asociado a inflamación y para reducir la fiebre.

Advertencias y Precauciones:

- Hassapirin® Puro aumenta el riesgo de ulceración gastrointestinal durante el período de embarazo.
- Usar con precaución en lactancia.
- Suspender Hassapirin® al menos 1 semana antes de una intervención quirúrgica.
- Precaución en niños deshidratados por ser éstos preferentemente susceptibles a la intoxicación por salicilatos
- Si tomando Hassapirin® el dolor continúa por más de 7 días en adultos o 5 días en niños, consulte al médico.

Contraindicaciones:

- No administrar en adultos o niños con fiebre mayor a 39 °C, que persista por más de 3 días.
- No usar en pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos. No usar en niños con varicela o influenza debido al riesgo de la aparición del síndrome de Reye.
- Hassapirin® Puro Infantil contiene Aspartame, no administrar a pacientes con fenilcetonuria.
- No usar en pacientes con tendencias a hemorragias y úlceras

Interacciones:

Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Anticoagulantes orales, Heparina, Clorpropamida, Tolbutamida, Penicilinas y Cefalosporinas, Acido Valproico, Fenitoína, Agentes uricosúricos, Metotrexato, Espironolactona, Alcohol.

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 o farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: Anemia, Enfermedad renal o hepática, Gota, Asma, Hipertensión.

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: Hemorragia gastrointestinal, dolor epigástrico, acidez estomacal, erupciones de la piel, zumbido de oídos, dolor de cabeza continuo o severo.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: malestar gástrico, náuseas.

Dosis:

Hassapirin® Puro Adulto 500 mg: Adultos y niños mayores a 12 años: 1 ó 2 comprimidos, 3 a 4 veces al día. En reumatismo, de 6 a 12 y hasta 16 comprimidos en el día. **(control medico)**

Hassapirin® Puro Infantil 100 mg: en niños lactantes según indicación médica, de 1 a 3 años 1 comprimido masticable, de 4 a 6 años 2 comprimidos masticables y de 7 a 9 años 3 comprimidos masticables, 3 veces al día. **(consultar la dosis al pediatra para niños menores de**

12 años)

Modo de empleo:

Hassapirin® Puro Adulto 500 mg: administrar con líquidos o comida.

Hassapirin® Puro Infantil 100 mg: masticar los comprimidos masticables.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un centro de atención médica hospitalario.

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener 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 médico
No recomiende este medicamento a otra persona.

