

Nº Ref.:MT2292438/24

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 39870/24

GZR/AAC/shl

Santiago, 7 de noviembre de 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Enrique Eduardo Ortiz Cid, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT2292438, de fecha de 28 de agosto de 2024, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 28 de agosto de 2024, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL, registro sanitario Nº F-13238/23; **SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2024082832142969, emitido por Tesorería General de la República con fecha 28 de agosto de 2024; 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 GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL, registro sanitario Nº F-13238/23, 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

ANÓTESE Y COMUNIQUESE


J.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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Carolina Valencia Veliz

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg / mL
PARACETAMOL

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 Químico-Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición:

Cada mL de solución contiene:

Paracetamol 100 mg

Excipientes: De acuerdo con la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.

Clasificación:

Paracetamol es Analgésico y Antipirético.

Indicaciones:

Tratamiento del dolor y fiebre leve a moderada.

Advertencias y Precauciones:

- No administrar por más de cinco días en caso de dolor, por más de tres días en caso de fiebre, o por más de dos días en caso de dolor de garganta, sin consultar al médico.
- El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol puede provocar severo daño hepático.
- Existen muchos medicamentos que contienen Paracetamol en su fórmula, si Ud. está tomando o administrando otros medicamentos debe verificar que ellos no contengan Paracetamol antes de administrar este producto, para evitar sobredosificación.
- En caso de efectuarse un examen de azúcar en la sangre se debe mencionar que se está tomando Geniol® ya que puede inducir un falso positivo.
- Paracetamol es un medicamento que se encuentra solo o en combinación con otros principios activos en productos destinados al tratamiento del resfrío, tos, alergia, entre otros. Algunos de estos productos pueden venderse libremente y otros requieren receta médica.
- Paracetamol puede causar; aunque con poca frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas, y daños en la superficie de la piel. Si usted desarrolla erupción cutánea u otra reacción a la piel mientras usa paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente.
- Si ya ha tenido reacciones a la piel con Paracetamol, no tome medicamentos que lo contengan.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL

- Paracetamol puede causar, en dosis superiores a las habituales, graves daños al hígado, que se pueden manifestar con síntomas como fatiga inusual, anorexia, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de la piel y/o de la zona blanca de los ojos), orina oscura, o deposiciones blanquecinas. En caso de presentar alguno de estos síntomas, suspenda el uso del medicamento y acuda al médico.
- Es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños y de personas con tendencias suicidas, y acudir por ayuda médica inmediatamente si se ha ingerido una cantidad significativamente superior a la habitual (el doble de la dosis diaria o más).
- ~~Precauciones especiales: Algunos preparados pueden llevar como endulzante aspartamo, en tal caso debe tener precaución si padece de fenilcetonuria.~~

Precaución: Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel.

Embarazo y Lactancia:**Embarazo:**

No se han demostrado mayores efectos adversos durante el embarazo, pero el medicamento debe ser indicado por su médico.

Lactancia:

Aunque paracetamol pasa a la leche en pequeñas cantidades, no se han registrado problemas en lactantes cuya madre está usando paracetamol. De cualquier modo, consulte con su médico la conveniencia de tomar este medicamento si está amamantando.

Contraindicaciones:

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- Alcoholismo
- Hepatitis, daño hepático o renal severo.
- Alergia al paracetamol o a algún componente de la fórmula.

Una administración repetida está contraindicada en pacientes con anemia, enfermedad cardíaca o pulmonar grave.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto 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 está en tratamiento con: anticoagulantes (como Acenocumarol, Warfarina), Ácido Acetilsalicílico (Aspirina), cualquier antiinflamatorio no esteroidal, Fenobarbital, Carbamazepina, Fenitoína, Sulfapirazonas, Isoniazida, Nicotina, o Zidovudina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**

Puede producirse hipotermia severa (baja de la temperatura corporal) en pacientes bajo tratamiento con fenotiazinas (o tipo de tranquilizantes) o antipiréticos (medicamentos para bajar la temperatura).

El uso concomitante con alcohol puede producir daño hepático.

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.

Ud. debe comunicar a su Médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: Alcoholismo, enfermedad severa al riñón, hepatitis u otra enfermedad hepática, al corazón o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos, sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada).

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente al Médico si presenta algunos de los síntomas siguientes: reacción alérgica al paracetamol, que se presenta con rash, hinchazón, o dificultad para respirar; ojos o piel amarilla, dolor de garganta y fiebre (que no se ha presentado antes del tratamiento, y que no corresponden a causas de la condición que se está tratando), hemorragias o moretones sin razón aparente, dolor, menor o mayor frecuencia al orinar, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del apetito, deposiciones con sangre, sudoración, orina coloreada o turbia, manchas o prurito en la piel.

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 persiste o se intensifica: fatiga o debilidad.

Forma de Administración:

Solución para gotas orales: 1 mL = 22+/-2 gotas. Tomar las gotas con un poco de líquido. No use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

Posología:

~~Se debe consultar la dosis con el médico para niños menores de 12 años. Dosis usuales:~~

- ~~• Niños hasta 3 meses: 40 mg (9 gotas), cada 4-6 horas (máximo 200 mg/día).~~
- ~~• De 4 a 12 meses: 80 mg (18 gotas), cada 4-6 horas (máximo 400 mg/día)~~
- ~~• De 1 a 2 años: 120 mg (26 gotas), cada 4-6 horas (máximo 600 mg/día)~~
- ~~• De 2 a 5 años: 160 mg cada 4-6 horas (máximo 750 mg/día)~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL

- De 6 a 8 años: 320 mg cada 4-6 horas (máximo 1.600 mg/día).
- De 9 a 12 años: 320 mg a 480 mg, cada 4-6 horas (máximo 2,5 g/día).
- Adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg a 1 g, 3 a 4 veces al día. Máximo (4g) diarios.

Las dosis en niños menores de 2 años deben ser consultadas al médico.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 o 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas.

La dosis a administrar por kilo de peso corporal en niños, es de 10 a 15 mg por kilo de peso, la que puede ser administrada hasta 4 veces al día, con una dosis máxima diaria de 60 miligramos por kilo de peso, no debiendo sobrepasar las dosis diarias (en 24 horas) siguientes:

- Niños de 2 a 4 años: No administrar más de 720 miligramos al día.
- Niños de 4 a 6 años: No administrar más de 960 miligramos al día.
- Niños de 6 a 9 años: No administrar más de 1.260 miligramos al día.
- Niños de 9 a 11 años: No administrar más de 1.740 miligramos al día.
- Niños de 11 a 12 años: No administrar más de 2.160 miligramos al día.

• En niños menores de 32 años el paracetamol debe ser usado solo por recomendación médica.

Para la administración de 15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la siguiente:

- Hasta 4 kg (de 0 a 3 meses): (60 mg), equiv. a 15 **13** gotas
- Hasta 7 kg (de 4 a 8 meses): (100 mg), equiv. a 25 **23** gotas
- Hasta 8 kg (de 9 a 11 meses): (120 mg), equiv. a 30 **26** gotas.
- Hasta 10,5 kg (de 12 a 23 meses): (160 mg), equiv. a 40 **35** gotas.
- Hasta 13 kg (de 2 a 3 años): (200 mg) equiv. a 50 **43** gotas.
- Hasta 18,5 kg (de 4 a 5 años): (280 mg) equiv. a 70 **61** gotas.
- Hasta 24 kg (de 6 a 8 años): (360 mg) equiv. a 90 **79** gotas.
- Hasta 32 kg (de 9 a 10 años): (480 mg) equiv. a 120 **105** gotas.

Estas dosis se pueden repetir cada 6 horas.

Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas, en cuyo caso se administrarán 10 mg/kg.

Para niños con peso inferior a 7 kg (6 meses), debe considerarse el uso de supositorios, si están disponibles, excepto en caso de que la administración de esta forma farmacéutica no sea posible por motivos clínicos (por ejemplo, diarrea).

No administrar más de 4 gramos diarios.

Sobredosis:

La intoxicación aguda (ingesta masiva del medicamento) se manifiesta a las pocas horas con vómitos, diarrea, náuseas, falta de apetito y calambres o dolor estomacal, desmayos. Signos de toxicidad hepática aparecen entre 2 a 4 días después (Ictericia), pudiendo presentarse muerte entre 2 y 7 días. Debe recurrir a un centro

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL

asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de X°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

