

OK



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Nº Ref.:MT92779/08
HRL/VEY/TCM

**MODIFICA A LABORATORIOS SILESIA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SOLVOBIL COMPRIMIDOS
250 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-5860/05**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 929/08

Santiago, 20 de marzo de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario Nº F-5860/05; 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

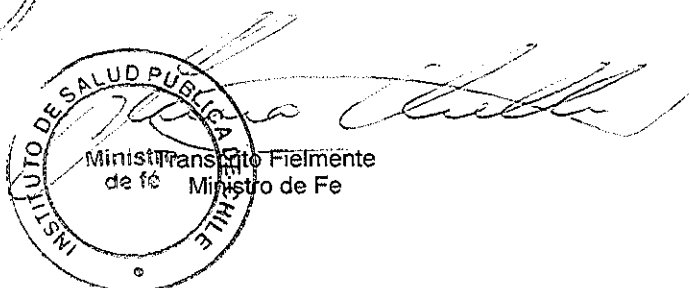
1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario Nº F-5860/05, concedido a Laboratorios Silesia S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBSECTOR REGISTRO
UNIDAD DE REGISTRO FARMACOS

27 MAR 2008

Nº Ref. MT 92779/08
Nº Registro. F-5860/05
Firma Profesional: C

FOLLETO PACIENTE

SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene 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

Cada comprimido contiene:

Acido ursodeoxicólico 250 mg

Excipientes (Listado cualitativo de excipientes según última fórmula aprobada) c.s.

Clasificación

Litolíticos-Hepatoprotectores

Composición

Cada cápsula contiene: Ácido Ursodeoxicólico 250 mg.

Indicaciones

- ~~Hepatitis aguda y crónica (hepatitis sérica, hepatitis epidémica).~~
- ~~Hepatocirrosis, insuficiencia hepática, ictericia con inflamación del hígado, hígado graso, hepatoprotector post operatorio.~~
- ~~Enfermedades del conducto vesícula-biliar (colitiasis, colestitis y colangitis), insuficiencia biliar.~~
- ~~Bradipepsia, anorexia, deficiencia en la absorción de vitamina B2.~~
- ~~Diabetes e hipercolesterolemia.~~
- ~~Eczema y dermatitis debida a hipofunción hepática.~~
- ~~Diversas intoxicaciones hepáticas, toxicosis gestacional, intoxicaciones por droga, autointoxicación y nefrosis.~~

-Disolución de cálculos biliares en la vesícula cuando éstos no son mayores de 15 mm, no son opacos a los rayos X y cuando existe alguna funcionalidad de la vesícula.

-Tratamiento sintomático de cirrosis biliar primaria cuando no hay descompensación hepática.

-Hepatitis crónica.

-Colangitis esclerosante.

Contraindicaciones y advertencias

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

No ha de administrarse ~~— pese a las pruebas que evidencian su inocuidad —~~ a mujeres embarazadas, y a pacientes con enfermedad hepática activa o que presenten cuadros de pancreatitis, y/o úlcera péptica activa.

No se recomienda su uso durante la lactancia porque podría causar efectos adversos en el lactante.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Interacciones

No ha de administrarse concomitante, a hormonas sexuales (orales o parenterales), contraceptivos esteroideos, drogas antihiperlipidémicas y barbitúricos.

Reacciones adversas

~~No se han descrito reacciones importantes, En algunos casos se ha reportado diarrea en pacientes más sensibles, en todo caso tales manifestaciones desaparecen al disminuir la dosis o discontinuar el tratamiento.~~ Con una incidencia más baja podría presentarse prurito, urticaria, rash, náuseas, dispepsia, vómitos, alteraciones del sueño. Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento), no obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico: trastornos o molestias digestivas.

Posología

Administrar los comprimidos por vía oral

~~Debe seguir la dosis indicada por su médico, sin embargo en general se recomienda:~~

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

~~Para el tratamiento litótico la dosis recomendable es entre 10 y 15 mg/Kg/día, es decir entre 650 mg y 1.000 mg por día en tres dosis.~~

Sobredosis

~~La dosis tóxica determinada en animales de experimentación, como máxima tolerada es de 2,0 g/kg, que es más de 100 veces la dosis recomendada.~~

En el caso que ocurra una sobre dosis el paciente se debe llevar a un centro asistencial para realizar un lavado gástrico y reposo.

Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, en lugar fresco y seco.

No utilice 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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**