

Nº Ref.: MT1884219/22

GZR/ETR/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23905/22

Santiago, 15 de septiembre de 2022

**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 MT1884219, de fecha de 18 de agosto de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 18 de agosto de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-9891/21.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022081863133479, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de agosto de 2022; 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.- **AUTORÍZASE** el folleto de información al profesional para el producto farmacéutico FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-9891/21, 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

ANOTARSE Y COMUNICARSE

  
**JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD**

**JEFE (S) 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

*Rossana Aliaga San Martín*

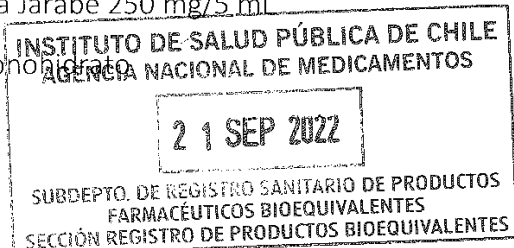
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/ 5 mL**

**1.-DENOMINACIÓN**

Nombre : Flucloxacilina Polvo para Jarabe 250 mg/5 mL

Principio activo : Flucloxacilina Sódica Monohidrato

Forma Farmacéutica : Jarabe

**2.-PRESENTACIÓN**

Cada 5 mL de Jarabe contiene: Flucloxacilina (como sal Sódica Monohidrato) 250 mg

Excipientes: De acuerdo con la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.**3.-CATEGORÍA**Grupo terapéutico: Antibiótico, Penicilinas resistentes a Beta-lactamasas.Código ATC: J01CF05**4.-INDICACIONES**

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior, piel y sus estructuras, oídos, huesos y articulaciones causadas por organismos susceptibles.

**5.-DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**Dosis usual en adultos y niños mayores de 12 años: 250 a 500 mg (5 a 10 mL de jarabe) cada 6 horas.**6.-FARMACOLOGÍA CLÍNICA****6.1 Mecanismo de acción**

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/ 5 mL**

Flucloxacilina es un antibiótico bactericida útil contra los estafilococos productores de penicilinas.

Su efecto bactericida se debe a la unión específica de las proteínas fijadoras de penicilinas (PBP) involucradas en la síntesis de la pared celular bacteriana y en la división celular. Luego, la lisis celular está mediada por enzimas autolíticas de la pared celular bacteriana, como las autolisinas.

### 6.2 Farmacocinética

#### Absorción.

La biodisponibilidad es del 50 al 70% después de la administración oral. La presencia de alimentos reduce de manera considerable su absorción.

#### Distribución.

Las concentraciones mínimas inhibitorias para los estafilococos están entre 0.25 a 0.5 µg/ml. Se distribuye en casi todos los líquidos orgánicos y alcanza concentraciones significativas en hígado, bilis, riñón, semen, líquido sinovial, linfa, intestino y tejido óseo; su penetración a las meninges es modesta.

#### Metabolización.

Flucloxacilina se metaboliza parcialmente a nivel hepático.

#### Eliminación.

El fármaco inalterado y los metabolitos se excretan en la orina mediante filtración glomerular y secreción tubular renal. Su vida media aproximada es de 0.8 a 1.8 horas.

### 6.3 Interacciones con otros fármacos

Flucloxacilina puede interactuar con los siguientes fármacos: Ácido Valproico, Tetraciclina, aminoglucósidos, Probenecid, Metotrexato, anticoagulantes.

Paracetamol: Se debe tener precaución cuando se usa Flucloxacilina concomitantemente con Paracetamol, ya que la ingesta concomitante se ha asociado

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/ 5 mL**

con acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico, especialmente en pacientes con factores de riesgo.

Probenecid: La concentración plasmática aumenta si se administra simultáneamente. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de Flucloxacilina.

Metotrexato: Hay disminución de la excreción de metotrexato (mayor riesgo de toxicidad).

## **7.- INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN**

### **7.1 Precauciones y Advertencias**

- Administrar por el tiempo completo del tratamiento prescrito.
- El uso en embarazo y lactancia debe ser bajo control médico.
- El tratamiento con Flucloxacilina altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.
- Administrar con precaución en pacientes con problemas de sangramiento, enfermedad cardíaca congestiva, enfermedad renal o hepática.
- Aunque la anafilaxia es más frecuente después de la terapia parenteral, ha ocurrido en pacientes con terapia oral. Es más probable que estas reacciones ocurran en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los Beta-lactámicos. Si se produce anafilaxia, debe suspenderse la Flucloxacilina e instaurarse el tratamiento adecuado. Las reacciones anafilácticas graves pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato con adrenalina (epinefrina).

### **7.2 Contraindicaciones**

- Alergia a Flucloxacilina, otra Penicilina o Cefalosporina, o alguno de los componentes de la formulación.
- Disfunción hepática/ictericia asociada a Flucloxacilina.

### **7.3 Uso en embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/ 5 mL**

Las penicilinas son consideradas seguras para su uso en embarazo. La decisión de administrar este medicamento debe hacerse valorando los beneficios versus los riesgos potenciales.

Lactancia

Se pueden detectar pequeñas cantidades de Flucloxacilina en la leche materna.

**8.-REACCIONES ADVERSAS**

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos: muy frecuentes  $\geq 1/10$ , frecuentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ , poco frecuentes  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ , raras  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ .

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, prurito, erupción cutánea.

Poco frecuentes: urticaria, sibilancias bronquiales, edema laríngeo o reacciones inflamatorias locales.

Raras: choque anafiláctico, colitis pseudomembranosa, sobreinfecciones, reacciones alérgicas tardías, como erupciones eritematosas y morbiliformes, urticaria recurrente, anemia inmuno hemolítica, eosinofilia, leucopenia, nefritis intersticial aguda y trombocitopenia. Se ha informado de algunos casos de hepatotoxicidad y nefrotoxicidad.

**9.- RECOMENDACIONES EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN**

Los efectos gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea pueden ser evidentes y deben tratarse sintomáticamente.

La Flucloxacilina no se elimina de la circulación por hemodiálisis.

Periodo de eficacia: De acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario.