

Nº Ref.:MT2088722/23

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25563/23

GZR/RBSA/shl

Santiago, 10 de octubre 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 MT2088722, de fecha de 23 de agosto de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de agosto de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ACIFIN COMPRIMIDOS MASTICABLES, registro sanitario Nº F-17842/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023082393326312, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de agosto de 2023; 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 ACIFIN COMPRIMIDOS MASTICABLES, registro sanitario Nº F-17842/20, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA
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
ACIFIN COMPRIMIDOS MASTICABLES

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 Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y Presentación:

Cada comprimido masticable contiene:
Magaldrato 480 mg
Simeticona 100 mg

Excipientes: ~~Sucralosa, Povidona, Esencia Polvo de Tutti Frutti, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Sorbitol.~~

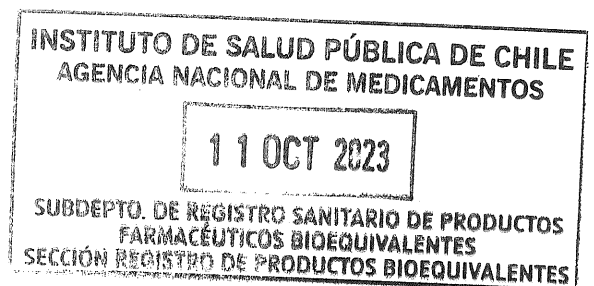
De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Envase con X Comprimidos

Clasificación:

Antiácido, Antiflatulento.

~~Venta directa en establecimientos tipo A y B~~

**¿Para qué se usa?**

Acifin está indicado para aliviar temporalmente los síntomas de la acidez y malestar estomacal.

Acifin contiene Magaldrato, el cual es un antiácido y Simeticona, sustancia encargada de la absorción de los gases generados durante la digestión, causantes del malestar.

Modo de Uso:

Se recomienda tomar 1 o 2 comprimidos masticables, dependiendo de la intensidad de los síntomas, de 1 a 2 horas después de las comidas principales. ~~luego de las comidas. Y puede también tomarlo en la noche antes de dormir.~~

En determinados casos, se puede tomar una dosis adicional antes de acostarse.

Precauciones y Advertencias:

Si los síntomas de la acidez y malestar estomacales empeoran, o si a pesar del tratamiento, persisten más de 7 días o recurren, Ud. Debe consultar a su Médico.

~~Si al cabo de algunos días los síntomas de la acidez y malestar estomacales continúan,~~

Junto con el uso de Acifin Ud. debe evitar ingerir alimentos que aumenten la formación de gas, como repollo, granos, legumbres, bebidas gaseosas, etc.

Se recomienda usar con precaución en personas de la tercera edad pues son más susceptibles a experimentar reacciones adversas a los medicamentos, pueden presentar constipación o problemas intestinales, por lo que deben seguir

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ACIFIN COMPRIMIDOS MASTICABLES**

indicaciones de su Médico, durante el uso de este medicamento. Se puede producir una acumulación de magnesio e hipermagnesemia. Puede enmascarar los síntomas de una afección gástrica mayor.

No debe ser utilizado, por períodos prolongados. No exceder 15 días.

Precaución en pacientes con osteoporosis.

No ingerir más de 10 comprimidos al día.

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

En caso de Hipersensibilidad a Simeticona, Magaldrato o alguno de los componentes de la fórmula, obstrucción orgánica del tubo digestivo, dolor abdominal de origen desconocido, uremia o hipofosfatemia, hipermagnesemia. En caso de Insuficiencia Renal Grave.

Interacciones:

Usted debe informar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. Este medicamento altera la absorción de otros medicamentos, se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: vitamina D, digoxina, isoniazida, ketoconazol, penicilamina, nitrofurantoina, quinidina, tetraciclina, ciprofloxacino.

Enfermedades: Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de enfermedad de Alzheimer, apendicitis, fracturas de huesos, colitis, constipación, hemorroides, bloqueo intestinal, hemorragia intestinal o rectal, colostomía, ileostomía, diarrea, edema, toxemia de embarazo, sarcoidosis, hipoparatiroidismo.

Efectos adversos:

El uso de Acifin puede producir rara vez algunos efectos no deseados, pero son severos. Si Ud. presentase alguno de los siguientes síntomas debe acudir al Médico: síntomas de hipersensibilidad como dificultad para respirar, rash, urticaria, inflamación de ojos, boca, lengua, dolor de huesos, constipación, pérdida del apetito, debilidad muscular, cambios de carácter, pérdida de peso inusual, dificultad para orinar, ritmo irregular del corazón.

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 intensifican: eliminación excesiva de gases y flatulencia, sabor a tiza en la boca, dolor estomacal, heces de color blanquecino.

Embarazo y Lactancia:

Debe consultar con su Médico antes de utilizar este medicamento si se encuentra embarazada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACIFIN COMPRIMIDOS MASTICABLES

Este medicamento pasa a la leche materna, sin embargo, no se ha observado que su uso durante la lactancia cause daño en el niño.

Uso en Niños y Ancianos Persona mayor:

Debe utilizar con precaución en ~~ancianos~~ Persona mayor, ya que éstos pueden ser más proclives a experimentar efectos adversos. No utilizar en ~~ancianos~~ Persona mayor que padezca de osteoporosis.

~~A menos que su Pediatra lo indique, Ud. no se debe usar antiácidos en niños menores de 6 años.~~

No está recomendado en niños menores de 12 años ya que no se ha establecido su eficacia y seguridad en este grupo de edad.

No se recomienda su uso para el tratamiento de cólicos.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos como dificultad al respirar, rash, urticaria, inflamación de ojos, boca, lengua, diarrea, náuseas, vómitos, constipación, confusión, palpitaciones, debilidad, fatiga, dolor de huesos, estupor.

Debe recurrir a un Centro Asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el medicamento o el envase de éste que se ha tomado. Sólo es recomendado el tratamiento sintomático de la intoxicación.

Condiciones de Almacenamiento:

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

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

SI LOS SÍNTOMAS NO CEDEN EN LOS DÍAS MENCIONADOS, CONSULTE AL MÉDICO.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.

NO SE AUTOMEDIQUE. 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**