



FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-16293/17

: PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg Nombre

Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o

Titular : LABORATORIO SERVIER CHILE LTDA.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 7335

Fecha Inscríbase : 30/08/2007 Ultima Renovación : 30/08/2017 Fecha Próxima renovación : 30/08/2022

Régimen : Importado a Granel

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Venta En Establecimiento Tipo A

> Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan una contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueantes. Tratamiento de la enfermedad arterial coronaria. Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en adultos con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal. Ivabradina está indicada: - en adultos que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de betabloqueantes. - en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueante y cuya frecuencia cardiaca es >60 lpm. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica. Ivabradina está indicada en la insuficiencia cardíaca crónica de clase II-IV de la NYHA, con disfunción sistólica, en pacientes en ritmo sinusal y cuya frecuencia cardíaca es mayor o igual a 75 lpm, en asociación con el tratamiento estándar

incluyendo el tratamiento con beta-bloqueantes o cuando el tratamiento con beta-bloqueantes está contraindicado o no

se tolera. Estuche de cartulina impreso Indicaciones terapéuticas. En "Tratamiento sintomático de la angina de pecho crónica estable de la enfermedad arterial" se modifica la indicación en pacientes con frecuencia cardiaca mayor de 60 Ipm a mayor o igual a 70 Ipm. Se mantiene sin variación la indicación:Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica. En Esquema terapéutico para esta misma indicación: - se incluye la recomendación de realizar controles previos a la decisión de iniciar o reajustar iniciación del tratamiento. - la dosis inicial indicada se acota a pacientes menores de 75 años. - el aumento de la dosis se condiciona a la respuesta del paciente y a una frecuencia cardíaca en reposo mayor a 60 lpm - se establece dosis de mantenimiento no mayor a 7,5 mg 2 veces al día. - se considera la suspensión de tratamiento si no se observa mejoría de los síntomas después de 3 meses de iniciado el tratamiento. Se mantiene sin variación las recomendaciones de esquema terapéutico en casos de disminución de la frecuencia cardíaca bajo ls 50

lpm

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	BLISTER DE PVC/ALUMINIO IMPRESO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE	36M	Almacenado A No Más De 30°C	1 A 14	COMPRIMIDOS
Venta Público	BLISTER DE PVC/ALUMINIO IMPRESO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE	36M	Almacenado A No Más De 30°C	7 a 56	COMPRIMIDOS

Función Empresa

Tantion Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	FERRER CHILE S.A.	CHILE
ENVASADOR	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIO SERVIER CHILE LIMITADA	CHILE
LICENCIANTE	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANCIA
PROCEDENTE	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANCIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANCIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
IVABRADINA CLORHIDRATO	5,39	mg	NUCLEO



Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050

Mesa Central (56-2) 5755 101 Informaciones (56-2) 5755 201

Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias