

Nº Ref.:MT1157910/19

JMC/ANA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 597/20

Santiago, 8 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1157910, de fecha de 10 de abril de 2019, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **HYSTICLAR JARABE 5 mg/5 mL (LORATADINA)(LORATADINA)**, Registro Sanitario Nº F-12268/17;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de abril de 2019, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-12268/17 del producto farmacéutico **HYSTICLAR JARABE 5 mg/5 mL (LORATADINA)(LORATADINA)**.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019041006824127, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de abril de 2019.

TERCERO: que, se incorpora la sección "dosis" en función de lo aprobado en el registro sanitario Nº F-12268/17; 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 56 de 11 de enero de 2019 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 **HYSTICLAR JARABE 5 mg/ 5 mL (LORATADINA)(LORATADINA)**, registro sanitario Nº F-12268/17, 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.

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. PATRICIA CARMONA-SEPÚLVEDA

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HYSTICLAR JARABE 5 mg/ 5 mL (LORATADINA)

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**HYSTICLAR® JARABE 5mg/5 mL**

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 Farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición:

Cada 5mL de Jarabe contiene: Loratadina: 5 mg

Excipientes: ~~Sacarina Sódica Dihidrato, Benzoato de Sodio, Ácido Cítrico Anhidro, Sacarosa, Propilenglicol, Polividona, Esencia de Cereza líquida, Agua Purificada, c.s.~~ **De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.**

Clasificación:

Antihistamínico (Antialérgico)

Vía de Administración: Oral

Recomendaciones de uso:

Los antihistamínicos (antialérgicos) se utilizan en el tratamiento de la congestión nasal (narices tapadas), estornudos y rinorrea (moqueo) y en alergias de diversos tipos.

Este medicamento debe ser usado sólo por indicación de su médico.

Contraindicaciones:

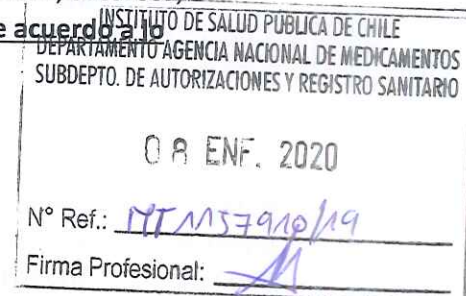
Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Insuficiencia hepática o renal.
- Alergia a Loratadina o compuestos similares.

Advertencias y Precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- Alergias. Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- Embarazo. Ud. debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo.
- Lactancia. Ud. debe conversar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras esté amamantando. Este medicamento pasa a la leche materna por lo que no se recomienda su administración en mujeres que estén amamantando.
- A pesar de no haberse reportado efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria, se recomienda precaución en estos casos.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HYSTICLAR JARABE 5 mg/ 5 mL (LORATADINA)

- Se recomienda precaución si este medicamento se administra a ancianos, ya que éstos son usualmente más sensibles al efecto de los antihistamínicos.
- Ud. debe comunicar a su médico si presenta insuficiencia hepática o renal.
- Este medicamento contiene Sacarosa, precaución en pacientes diabéticos.
- Evitar la Ingestión de alcohol durante el tratamiento.
- El tratamiento debe suspenderse 48 horas antes de iniciar cualquier tipo de prueba cutánea.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros medicamentos (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. La administración conjunta con Ketoconazol, Eritromicina o Cimetidina se ha asociado con un incremento en la concentración plasmática de Loratadina.

Efectos Adversos (no deseados):

Pueden ocurrir 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. En menos del 2% de los pacientes tratados con Loratadina se detectó hiperquinesia, tremor, vértigo, diarrea, flatulencia, gastritis, vómitos, boca seca, fatiga, náuseas, hipertensión, hipotensión, taquicardia, dolores musculares, foto sensibilidad, ansiedad, confusión, bronquitis, bronco espasmos, laringitis, congestión nasal, sinusitis, tos, faringitis, conjuntivitis, visión borrosa, dermatitis, prurito, urticaria, ictericia y hepatitis. Si Ud. nota cualquier efecto molesto no mencionado consulte a su médico.

Forma de Administración:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones médicas, no use más o con mayor frecuencia que la que su Médico le indique.

Dosis:

El médico debe Indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de 10 mg (10 ml de Jarabe) al día.

La forma de administración debe modificarse en pacientes con alteración en la función renal y/o hepática.

En caso de intoxicación con Loratadina:

Los síntomas reportados son principalmente somnolencia, taquicardia (latidos rápidos del corazón) y dolor de cabeza. El paciente debe ser trasladado a un Servicio de Urgencia.

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HYSTICLAR JARABE 5 mg/ 5 mL (LORATADINA)

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.