

Nº Ref.:MT2118766/23

GZR/RBSA/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4831/24

Santiago, 8 de febrero de 2024

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 MT2118766, de fecha de 17 de octubre de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 17 de octubre de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5 mL (CLORFENAMINA), registro sanitario Nº F-12167/22; **SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023101707240032, emitido por Tesorería General de la República con fecha 17 de octubre 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 NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5 mL (CLORFENAMINA), registro sanitario Nº F-12167/22, 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
JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossanna Aliaga San Martín

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5 mL (CLORFENAMINA)

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
NIPOLEN JARABE 2,5 mg / 5 mL
CLORFENAMINA MALEATO

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. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Clorfenamina Maleato 2,5 mg

Excipientes (c.s.): ~~De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario.~~

~~Envase con X mL.~~

Clasificación:

Antihistamínico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

09 FEB 2024

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

Indicación:

~~Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, reacciones alérgicas cutáneas no complicadas o leves, como prurito, o por transfusión de sangre, rinorrea, eczema alérgico, dermatitis de contacto y reacciones anafilácticas junto a epinefrina.~~

1. ¿Qué es este medicamento y para qué se utiliza?

El principio activo de este medicamento es Clorfenamina maleato. Este medicamento es un antihistamínico (antialérgico) y está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, reacciones alérgicas cutáneas no complicadas o leves, como prurito, o por transfusión de sangre, rinorrea, eczema alérgico, dermatitis de contacto y reacciones anafilácticas junto a epinefrina.

Contraindicaciones:

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

- En pacientes con alergia a Clorfenamina Maleato.
- En pacientes que utilizan inhibidores de la monoaminoxidasa.

Embarazo y lactancia:

~~No utilizar en el embarazo. No administrar durante la lactancia.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5 mL (CLORFENAMINA)

~~Niños: Puede provocar efectos estimulantes.~~

~~No administrar a neonatos prematuros o de término.~~

~~No utilizar en niños menores de 6 años sin indicación médica.~~

~~La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños menores de 2 años.~~

Ancianos:

~~En pacientes con edad avanzada es muy probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión.~~

Advertencias y precauciones:

- ~~— Evitar la ingestión de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central.~~
- ~~— En caso de irritación gástrica administrar junto con las comidas o leche.~~
- ~~— En pacientes con edad avanzada es muy probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión, sequedad bucal y retención urinaria.~~
- ~~— Debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática o estrechez del cuello de la vejiga, enfermedades cardiovasculares incluyendo hipertensión, o en aquellos con presión intraocular aumentada o con hipertiroidismo, asma bronquial o problemas respiratorios.~~

~~Este Medicamento contiene Tartrazina, precaución en pacientes alérgicos.~~

- ~~— Por producir somnolencia, no realizar actividades que requieran un estado de alerta (como: conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria).~~
- ~~— Puede enmascarar los efectos ototóxicos producidos por elevadas dosis de salicilatos.~~
- ~~— Este Medicamento contiene Amarillo Tartrazina, precaución en pacientes alérgicos a este colorante.~~

2. Antes de usar Nipolen Jarabe:

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

- Si es alérgico o hipersensible a Clorfenamina Maleato u otro ingrediente de este medicamento.
- Si usted utiliza inhibidores de la monoaminooxidasa.

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

Embarazo y lactancia: No utilizar en el embarazo. No administrar durante la lactancia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5 mL (CLORFENAMINA)

Niños:

- Puede provocar efectos estimulantes del Sistema Nervioso Central.
- No administrar a neonatos prematuros o de término.
- No utilizar en niños menores de 6 años sin indicación médica.
- La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños menores de 2 años.

Adultos Mayores: En pacientes con edad avanzada es muy probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión, sequedad bucal y retención urinaria.

Conducción y uso de máquinas: Por producir somnolencia, se recomienda no realizar actividades que requieran un estado de alerta.

- Evitar la ingestión de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central.
- En caso de irritación gástrica administrar junto con las comidas o leche.
- Debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática o estrechez del cuello de la vejiga, enfermedades cardiovasculares, incluyendo hipertensión, o en aquellos con presión intraocular aumentada o con hipertiroidismo, asma bronquial o problemas respiratorios.
- Puede enmascarar los efectos ototóxicos producidos por elevadas dosis de salicilatos.

Interacciones:

~~El efecto de un medicamento puede modificarse con su administración junto con otros (interacciones).~~

~~Ud. Debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.~~

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros medicamentos (interacciones). Por favor, dígame a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

- Puede aumentar el efecto sedativo de los Depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), incluyendo alcohol, antidepresivos tricíclicos como amitriptilina, clomipramina, antidepresivos como moclobemida, tranilcipromina, medicamentos que contengan alcohol, bepridil, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, sedantes y tranquilizantes.
- Al administrarse en conjunto con inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO), se pueden potenciar sus efectos secundarios.
- Los antimuscarínicos pueden inhibir la acción de los anticoagulantes orales.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5 mL (CLORFENAMINA)

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 úlcera estomacal, obstrucción intestinal, hipertiroidismo, aumento de la presión intraocular, asma, dificultad para orinar y glaucoma.

Efectos adversos (no deseados):

3. Posibles efectos adversos (no deseados):

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: fiebre, fatiga extrema, hemorragias, úlceras sangrantes en el recto, la boca y vagina.

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Puede bajar la presión (hipotensión), taquicardia, cansancio, euforia, descoordinación, sedación, mareos, hipertensión, náuseas, vómitos, constipación, diarrea, dificultades epigástricas, dermatitis, prurito, reacciones de fotosensibilidad, shock anafiláctico, dificultad o dolor al orinar, problemas respiratorios, sequedad bucal, nasal y garganta, broncoespasmos, visión borrosa, insomnio, temblores, nerviosismo, dolor de cabeza, irritabilidad.

4. ¿Cómo tomar este medicamento?

Forma de Administración:

Vía oral. Tome el jarabe con alimentos o un vaso de agua o leche para disminuir el riesgo de irritación gástrica.

Dosis:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados para su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 4 mg cada 4 a 6 horas, máximo 24 mg al día.

En niños de 6 a 12 años, la dosis usual es de 2 mg cada 4 a 6 horas máximo 12 mg al día.

En niños de 2 a 6 años, la dosis debe ser supervisada por un Médico.

Sobredosis:

Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5 mL (CLORFENAMINA)

5. Conservación de Clorfenamina maleato

Manténgase Mantener fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 X °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.

~~NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO.~~
~~NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.~~

6. Información adicional

El principio activo de este medicamento es: Clorfenamina maleato. Cada 5 mL de Jarabe se tiene 2,5 mg de Clorfenamina maleato.

Los demás componentes son: De acuerdo con la última fórmula aprobada en Registro Sanitario.

Nipolen es un jarabe formulado como: De acuerdo con las últimas Especificaciones de Producto Terminado aprobadas en Registro Sanitario.

Este se encuentra disponible en: De acuerdo con las últimas Especificaciones de Producto Terminado aprobadas en Registro Sanitario, que contiene X mL de jarabe.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Este medicamento ha sido elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago - Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**