

Nº Ref.:MT2516830/25

GZR/JSS/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 36753/25

Santiago, 20 de agosto de 2025

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Shu-Chen Chen, Responsable Técnico y D. Enrique Eduardo Ortiz Cid, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT2516830, de fecha de 11 de agosto de 2025, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 11 de agosto de 2025, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO), registro sanitario Nº F-13104/23; **SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes; 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

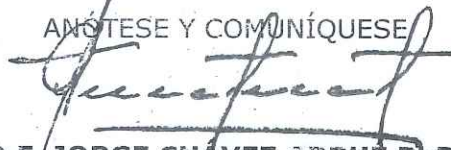
1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO), registro sanitario Nº F-13104/23, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta 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



Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD

**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO




Rossanna Aliaga San Martín

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PYRIPED^x FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL
(IBUPROFENO)

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 Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento ~~corresponde exactamente a~~ indicado por su Médico.

1. Composición y Presentación

Cada 5 mL de suspensión oral contiene:

Ibuprofeno 200 mg

Excipientes (c.s.): De acuerdo con la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.

Envase con X mL de suspensión oral.

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

Clasificación

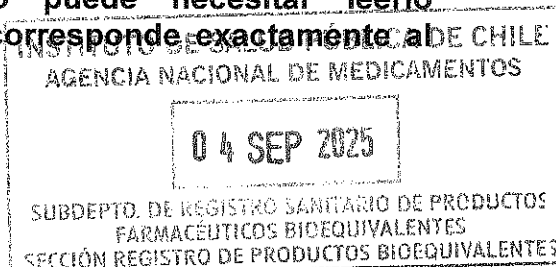
Pyriped Forte Suspensión Oral 200 mg/5 mL es un antipirético, analgésico y antiinflamatorio no esterooidal. Indicación Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático de afecciones dolorosas y/o febriles de niños mayores de 6 meses.

3. Antes de usar este medicamento

Contraindicaciones: No usar en pacientes con:

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

- Hipersensibilidad conocida a Ibuprofeno, o a algún medicamento del tipo Aspirina, o cualquiera de los demás componentes de la formulación.
- Pólipo nasal, angioedema o broncoespasmo desencadenado por otro medicamento tipo Aspirina.
- No se debe usar AINES con excepción de Ácido acetilsalicílico en el periodo inmediato a una cirugía de bypass coronario.
- Primer trimestre del embarazo, riesgo para el feto, como toxicidad cardiopulmonar y renal.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PYRIPED^x FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL
(IBUPROFENO)

4. Tenga especial cuidado con Pyriped Forte Suspensión Oral 200mg/5mL

Advertencias:

Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. **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:**

- No utilizar en niños menores de 6 meses sin indicación médica. El uso de Ibuprofeno puede aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal. Si Ud. va a ser sometido a una intervención de tipo quirúrgico no olvide decir al Médico o Dentista que está tomando este medicamento (se pueden producir hemorragias).
- Usted debe consultar a su Médico antes de usar AINES (con excepción de Ácido acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca).
- Debe comunicar a su Médico si sufre o ha sufrido de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.
- Los problemas estomacales pueden ser severos en pacientes mayores de 60 años.
- Este tipo de medicamentos interfiere en la coagulación de la sangre, por lo que se recomienda dejar de tomarlo por lo menos tres días antes de someterse algún tipo de cirugía.
- En caso de fiebre, si ésta persiste por más de tres días consulte con el Médico.

Uso en embarazo y lactancia:

Pregunte a su Médico o Farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Informe a su médico si está embarazada, trata de estarlo o está en periodo de lactancia. No se recomienda su uso de este Medicamento durante el periodo de embarazo o lactancia.

No utilice ibuprofeno en cualquiera de sus formas (comprimidos, suspensión oral, crema, gel, ampolla) durante los últimos 3 meses del embarazo, ya que puede representar riesgos graves para su bebé. Durante los primeros 6 meses del embarazo, el uso de ibuprofeno solo debe hacerse bajo la supervisión de su Médico, y solo si es estrictamente necesario. De ser preciso, debe usarse la dosis más baja y durante el menor tiempo posible.

Conducción y uso de maquinaria:

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Ibuprofeno puede retrasar su tiempo de reacción, lo cual debe tenerse en cuenta antes de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como conducir y utilizar maquinaria.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PYRIPED^x FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL
(IBUPROFENO)

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (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, especialmente si se trata de: Litio, Metotrexato, glicósidos digitálicos, Ciclosporina, Fenitoína, Aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos, diuréticos, anticoagulantes (Warfarina) y agentes trombolíticos (Estreptoquinasa), Cefamandol, Cefoperazona, Heparina, Ácido valproico, Probenecid, inhibidores de la ECA (Enalapril, Lisinopril, Captopril), Triamtereno o Zidovudina (AZT).

Enfermedades:

Consultar a su Médico antes de tomar cualquier medicamento, en el caso particular de este medicamento, si padece de hipertensión arterial, diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, anemia, asma, epilepsia, enfermedad de Parkinson, cálculos renales, o historia de enfermedades al corazón o consumo crónico de alcohol, enfermedades renales o al hígado.

5. Posibles efectos adversos (no deseados)**Reacciones Adversas**

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al Médico: dificultad para respirar, con o sin adormecimiento de las piernas, melena, disminución de la frecuencia para orinar o en la cantidad de orina. 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: sangramiento, ulceración o perforación; aumento en el tiempo de sangrado; dolor en la vejiga; orina con sangre o turbia o algún problema al orinar tal como dificultad, ardor o dolor para orinar; cambios en el color u olor de la orina; cambios en la visión o visión borrosa; sensación de ardor en la garganta, pecho o estómago, constipación, vértigo, inusuales temblores, entumecimiento de las manos o los pies.

Ibuprofeno puede, raramente, generar algunas reacciones dérmicas graves, tales como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrosis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y pustulosis exantémica generalizada aguda (PEGA). Busque atención médica inmediata si nota alguno de los siguientes síntomas:

- **Manchas rojas en forma de diana o circulares, con ampollas en el centro y descamación de la piel.**
- **Úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales o los ojos.**
- **Erupciones intensas que pueden ir acompañadas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PYRIPED^x FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL
(IBUPROFENO)

- Erupción cutánea generalizada con fiebre y ganglios linfáticos inflamados.
- Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre.

En raras ocasiones, ibuprofeno puede provocar dolor en el pecho, que podría ser señal de una reacción alérgica grave llamada síndrome de Kounis. Si experimenta este síntoma, suspenda el uso del medicamento y solicite atención médica de inmediato.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su Médico o Farmacéutico.

6. ¿Cómo tomar este medicamento?

Dosis:

Siempre utilice Pyriped Forte Suspensión Oral 200 mg/5 mL exactamente como su Médico le ha señalado. Usted debe consultar con su Médico o Farmacéutico si no está seguro de cómo usar este medicamento.

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es: ~~La dosis de ibuprofeno a administrar~~ depende de la edad y del peso del niño. Por regla general, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartidas entre tres o cuatro dosis individuales.

- En niños mayores de 6 meses: 5 – 10 mg por kilogramo de peso cada 8 horas con un máximo diario de 40 mg por kilogramo de peso al día.
- Niños de 25 a 40 kg de peso (7 – 12 años aproximadamente): La dosis diaria recomendada es de 600 – 800 mg de ibuprofeno, repartidas en 3 a 4 veces al día, siendo la dosis máxima diaria recomendada 800 mg.
- Niños mayores de 12 años, adolescentes y adultos: La dosis diaria recomendada es de 800 – 1.200 mg de ibuprofeno al día, repartidos 3 a 4 veces al día, siendo la dosis máxima diaria recomendada 1.200 mg.

La utilización de este medicamento en niños menores de 2 años debe realizarse por prescripción médica.

Vía de administración: Oral.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, dolor de cabeza severo, confusión y malestar. En caso de intoxicación, el paciente debe ser trasladado a un servicio de urgencia, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

REF.: MT2516830/25

REG. ISP N° F-13104/18

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PYRIPED* FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL
(IBUPROFENO)**

7. Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 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 MÉDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Elaborado y Distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago – Chile.