



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFÍCASE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-9877/01,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CIPROFLOXACINO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG

AMM/VEY/CVH/ras

B11/Ref.: 14.329/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 30.08.2004*007333

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° F-9877/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° F-9877/01, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo





INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE CIPROFLOXACINO

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:

Ciprofloxacino Comprimidos Recubiertos 500 mg.

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacino (como clorhidrato monohidrato) 500 mg

Excipientes: almidón de maíz, sodio almidón glicolato, dióxido silícico coloidal, magnesio estearato, polividona, celulosa microcristalina c.s.

Excipientes de recubrimiento pelicular. (Polímero neutro de etilacrilato de metilmetacrilato de metilo, simeticona, talco, macrogol, dióxido de titanio, Hipromelosa)

Envase con X comprimidos recubiertos.

Clasificación: Antimicrobiano.

Indicación:

Tratamiento en adultos de infecciones del tracto respiratorio inferior, tracto urinario, prostatitis crónica, piel y su estructura y de infecciones de hueso y articulaciones producidas por bacterias gram positiva y gram negativa susceptibles.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Evite la exposición al sol mientras tome este medicamento, ya que la piel puede estar más sensible a la luz solar.
- Es importante administrar Ciprofloxacino por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- El tratamiento con Ciprofloxacino altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.
- Los pacientes deben beber agua abundantemente para evitar la aparición de cristaluria durante la terapia.

Contraindicaciones:

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

- Embarazo y lactancia.
- Hipersensibilidad a Ciprofloxacino u otras quinolonas o a cualquier componente de la formulación.
- Niños y jóvenes menores de 18 años.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-9877/01

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar al Médico o Farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente si se trata de: antiácidos, Aminofilina, Teofilina, suplementos de hierro, Cafeína, Fenitoína, anticoagulantes. Ud. no debe ingerir Alcohol mientras toma este medicamento. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: rash cutáneo, picazón o enrojecimiento de la piel, calambres y dolores estomacales o abdominales severos, agitación, confusión, diarrea severa, fiebre, alucinaciones, pérdida del apetito.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor abdominal o estomacal suaves, diarrea, mareos, cansancio, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, nerviosismo, problemas para dormir.

Forma de Administración: Vía oral.

Dosis: La que su Médico le indique.

Sobredosis:

Conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

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.

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**

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF 14.329/04

19 AGO 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES