

Nº Ref.:MT2005932/23

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16555/23

GZR/AAC/shl

Santiago, 10 de julio de 2023

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 MT2005932, de fecha de 31 de mayo de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 31 de mayo de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS, registro sanitario Nº F-3596/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023053198332065, emitido por Tesorería General de la República con fecha 31 de mayo 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 BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS, registro sanitario Nº F-3596/20, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

J E F A T U R O **Dr. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

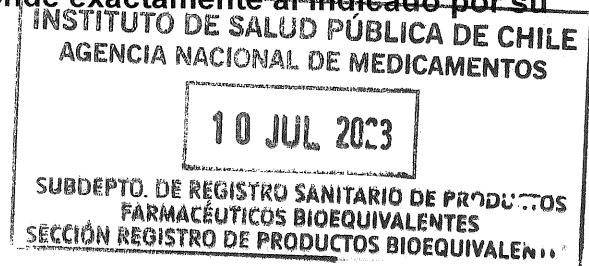
DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Rossanna Aliaga San Martín

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS
FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS ®

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 comprimido contiene:

Atropina Sulfato Monohidrato 0,5 mg

Papaverina Clorhidrato 40 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Glicolato Sódico de Almidón de Maíz Tipo A, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, c.s.

De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Atropina Sulfato Monohidrato es un agente antimuscarínico y Papaverina Clorhidrato es un alcaloide con efecto antiespasmódico.

Indicación:

Tratamiento sintomático de los espasmos intestinales o renales, dismenorrea y salivación o sudoración excesiva.

Advertencia:

Úsele sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Administrar con precaución en pacientes con glaucoma, estenosis pilórica, colitis ulcerosa, insuficiencia cardíaca, enfermedad hepática o renal, con precaución en pacientes menores de 6 años, hipertensos o senescentes.

Contraindicaciones:

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

- Hipersensibilidad a Atropina Sulfato Monohidrato, Papaverina Clorhidrato o a cualquier componente de la formulación.
- Embarazo y Lactancia.
- Pacientes con obstrucción orgánica del tubo digestivo, dolor intestinal de etiología incierta, hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo estrecho, miastenia gravis, colitis ulcerativa.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

3596/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS

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: Amantadina, Kaolin, Atapulgita, Antiparkinsonianos, antiácidos, Levodopa, antidepresivos tricíclicos, Procainamida, Quinidina. Ud. no debe ingerir Alcohol mientras toma este medicamento.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad Ud. debe consultar al Médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: glaucoma, sangramiento, fiebre, estenosis pilórica, colitis, angina, insuficiencia cardíaca, hipertensión, enfermedad hepática o renal.

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: confusión, visión borrosa, taquicardia, palpitaciones, rash, urticaria, hipotensión o aumento de la presión sanguínea.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: constipación, sequedad de la boca, nariz o garganta, visión borrosa, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, somnolencia, mareos.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

~~La que su médico le indique.~~

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado para su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 1 comprimido 3 ó 4 veces al día.

Sobredosis:

Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médica.

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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF. MT2005932/23

REG. ISP N°F-

3596/20

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS**

**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.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**