Código: REG-CO-007 Versión: 02



FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO

AXANT SOLUCIÓN ORAL 65%

Código PT: 740065 Versión: 01 Página 1 de 2

	Cl :I		2.2	0 1 1	0.11.1
N° Registro	Chile	Honduras	R. Dominicana	Guatemala	Bolivia
	F-12669	HN-M-0122-0015	2016-0865	PF-36636	II-48533/2023
	Panamá	Nicaragua	El Salvador	Ecuador	
	84554	01189171023	F033431082017	302-MEE-0514	
Nombre	AXANT SOLUCIÓN ORAL 65%.				
Forma farmacéutica	Solución Oral.				
Principio activo	Lactulosa.				
Grupo terapéutico	Laxante osmótico.				
Código ATC	A06AD11				
Equivalencia terapéutica	Chile				
	N/A				
Vía de administración	Oral.				
Indicación terapéutica	Chile				
	- Prevención y tratamiento de la encefalopatía portal sistémica (EPS). - Tratamiento sintomático del estreñimiento crónica.				
Dosis y administración	Constipación crónica: - 15 a 45 mL, 3 o 4 veces al día. Se requieren de 24 a 48 horas para obtener un adecuado movimiento intestinal. Encefalopatía portal: - Inicialmente, 30 a 45 mL, 3 o 4 veces al día. Luego la dosis debe ser ajustada según los requerimientos de cada paciente hasta obtener 2 a 3 deposiciones con heces blandas al día.				
Período de eficacia	Chile				
	36 meses.				
	Chile				
Condición Almacenamiento	Almacenar a no más de 30°C.				







Código: REG-CO-007 Versión: 02



FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO

AXANT SOLUCIÓN ORAL 65%

Código PT: 740065 Versión: 01 Página 2 de 2

Descripción Envase

Estuche de cartulina o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene Frasco PET ámbar o Vidrio tipo III ámbar y tapa de aluminio, con o sin vaso graduado, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

Presentaciones

200 mL Solución Oral.

Imagen producto terminado (referencial Chile)



ELABORADO POR: QF. ASUNTOS REGULATORIOS CAROLA SANTANA OJEDA

DocuSigned by:

Fecha: 12-07-2024

REVISADO POR: JEFE(A) AARR INTERNACIONAL KATHERINE QUEVEDO LEIVA

DocuSigned by:

Fecha: 12-07-2024

REVISADO POR:

JEFE(A) AARR NACIONAL (S)

MAGDALENA ROJAS CORTEZ

DocuSigned by:

Fecha: 12-07-2024

AUTORIZADO POR: GERENTE(A) ASUNTOS

REGULATORIOS Y DT
CYNTHIA PERALTA MEDINA
DocuSigned by:

ha: 12-07-2024





