

Nº Ref.:MT1863437/22

GZR/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18517/22

Santiago, 19 de julio de 2022

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 MT1863437, de fecha de 14 de julio de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 14 de julio de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico AXANT SOLUCIÓN ORAL 65%, registro sanitario Nº F-12669/17.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022071455656371, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de julio de 2022.

TERCERO: que, el esquema posológico ha sido autorizado en función del registro farmacéutico más actual; 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 AXANT SOLUCIÓN ORAL 65%, registro sanitario Nº F-12669/17, 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

Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AXANT SOLUCIÓN ORAL 65%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AXANT® SOLUCIÓN ORAL 65%

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 100 mL de Solución Oral contiene:

Lactulosa 65 g

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

Frasco con X mL de solución oral.

Clasificación:

Laxante osmótico.

**Indicación:**

Está indicada en la prevención y tratamiento de la Encefalopatía Portal Sistémica. Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico.

Advertencias:

- Se recomienda un monitoreo constante del potasio sérico durante su administración, ya que su uso prolongado puede producir una severa depleción de fluidos y electrolitos.
- Administrar con precaución en pacientes que requieran procedimientos de electrocatéteres, ya que la droga puede producir acumulación de gas hidrógeno, lo cual en presencia de una chispa puede producir una reacción explosiva.
- No administrar en conjunto con otros laxantes.
- No usar en casos de dolor abdominal, náuseas, vómitos o fiebre.
- El uso frecuente y prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.

Contraindicaciones:

No usar en:

- Pacientes con diabetes mellitus o en pacientes que requieran una baja dieta en galactosa, apendicitis o síntomas de apendicitis, sangramiento rectal no diagnosticado, falla cardíaca congestiva o hipertensión, obstrucción intestinal, sensibilidad a esta clase de laxantes. Dolor abdominal no diagnosticado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AXANT SOLUCIÓN ORAL 65%

EMBARAZO Y LACTANCIA:**Embarazo:**

No se prevén efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante.

La solución de lactulosa se puede utilizar durante el embarazo.

Amamantamiento:

No se prevén efectos sobre el recién nacido / lactante amamantado, ya que la exposición sistémica de la mujer en período de lactancia a la lactulosa es insignificante.

La solución de lactulosa se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad:

No se esperan efectos, ya que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante.

Interacciones:

Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Laxantes (no administrar en conjunto), Agentes antiinfecciosos (la administración en conjunto, por ejemplo, con Neomicina podría eliminar la bacteria colónica necesaria para la metabolización de Lactulosa y así prevenir la acidificación en el colon), antiácidos (antiácidos no absorbibles administrados con Lactulosa inhiben la disminución del pH fecal en el colon), diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio.

Reacciones Adversas:

Si Ud. presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a su Médico: Diarreas o calambres abdominales.

Efectos Indeseables:

El uso de este Medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren de Atención Médica: Distensión gaseosa, flatulencias, eructos, malestar abdominal como calambres, incremento de la sed, Diarrea, náuseas, vómitos.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

~~La que su médico le indique.~~

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

• Constipación crónica: 30 a 45 mL. ~~Que contienen 20 a 30 g de lactulosa~~ 3 o 4 veces al día. Se requieren de 24 a 48 horas para obtener un adecuado movimiento intestinal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AXANT SOLUCIÓN ORAL 65%

• Encefalopatía portal: inicialmente, 30 a 45 mL. ~~Que contienen 20 a 30 g de lactulosa~~, 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.

Sobredosis:

No existe información acerca de sobre dosificación en adultos, sin embargo, se podría manifestar por calambres abdominales y diarrea (con seria depleción de fluidos y electrolitos), siendo el tratamiento, la reconstitución de fluidos y electrolitos. Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico Hospitalario.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

La exposición prolongada a temperaturas superiores a 30°C o la luz directa, puede causar una turbidez u oscurecimiento intenso de la solución. Si se presenta tal situación, no utilizar el preparado.

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.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**