

Nº Ref.:MT2092321/23

GZR/RBSA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 32258/23

Santiago, 4 de diciembre 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 MT2092321, de fecha de 21 de septiembre de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 21 de septiembre de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS, registro sanitario Nº F-6887/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023092194262030, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de septiembre 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 COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS, registro sanitario Nº F-6887/20, 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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Carollna Valencia Veliz

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COTRIMOXAZOL FORTE 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 Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

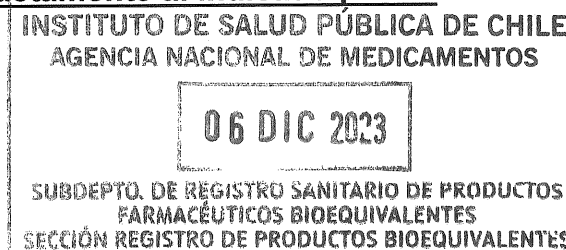
Cotrimoxazol Forte Comprimidos
Composición y Presentación:

Cada comprimido contiene:

Sulfametoxazol	800 mg
Trimetoprima	160 mg

Excipientes (c.s.): ~~Almidón de Maíz, Lauril Sulfato de Sodio, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.~~

De acuerdo con la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.



Envase con X comprimidos.

Indicación:

Tratamiento de infecciones bacterianas causadas por gérmenes sensibles a la asociación demostrado por antibiograma.

Clasificación:

Bactericida.

Usos:

Tratamiento de infecciones urinarias, neumonía, enteritis, otitis media aguda, infecciones del tracto respiratorio superior, bronquitis y gonorrea producidas por microorganismos susceptibles.

Advertencias y precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Usar con precaución en pacientes con daño renal o hepático, asma bronquial, deficiencia de folato, ancianos, personas en edad avanzada, especialmente sin tomar diuréticos, enfermedad cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica o severa.
- Es importante administrar Cotrimoxazol por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- Cotrimoxazol puede aumentar la sensibilidad de la piel a los rayos solares.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS

- No debe ser usado en neonatos ni niños menores de 2 años.
- Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de Cotrimoxazol Forte Comprimidos
- Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

Contraindicaciones:

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

- Embarazo y lactancia.
- Alergia a Sulfametoxazol, otra sulfonamida, Trimetoprima, o a cualquier componente de la formulación o diuréticos tiazídicos (Hidroclorotiazida) o Clorpropamida o Tolbutamida.
- Pacientes con enfermedad hepática o renal severa, con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico si está tomando otros medicamentos de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: Fenitoína, Ácido Valpróico, Metotrexato, Metildopa, Rifampicina, antidiabéticos orales, fenotiazinas, diuréticos, Digoxina, anticonceptivos, antidepresivos tricíclicos (Amitriptilina, Imipramina), Warfarina, Procainamida y Glibenclamida. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso de que se someta a algún examen.

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 usted debe consultar al Médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de anemia causada por un déficit de ácido fólico.

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS

síntomas ocurre: prurito, dermatitis, rash cutáneo, sequedad de garganta, fiebre, dolores articulares, palidez, manchas rojas sobre la piel, moretones o hemorragias inusuales, insomnio.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, fatiga, reacciones alérgicas sobre la piel, picação, fotosensibilidad.

Forma de administración:

Vía oral.

Dosis:

~~La que su médico le indique.~~ El Médico debe Indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

- Infecciones del tracto urinario: 160 mg de Trimetoprima/ 800 mg de Sulfametoxazol por 10-140 días.
- Tratamiento de crisis aguda de bronquitis crónica: 160 mg de Trimetoprima/ 800 mg. de Sulfametoxazol cada 12 horas por 14 días.
- Shigellosis: 160 mg de Trimetoprima/ 800 mg de Sulfametoxazol por 5 días.
- Neumonía por *Pneumocystis carinni*: 20 mg/Kg de Trimetoprima/ 100mg/Kg de Sulfametoxazol en 4 dosis iguales cada 6 horas por 14-21 días.

Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

Consejo de cómo administrarlo:

Se recomienda que tome el medicamento en conjunto con un vaso de agua. Cotrimoxazol Forte Comprimidos puede ser tomado junto con las comidas para evitar malestar estomacal.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: pérdida del apetito, náuseas, vómitos, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, depresión, confusión, pérdida de la alerta mental, fiebre, sangre al orinar, piel u ojos amarillos.

Conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico, para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

Condiciones de Almacenamiento:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**