

Nº Ref.:MT2088683/23

GZR/JSS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29511/23

Santiago, 13 de noviembre 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 MT2088683, de fecha de 23 de agosto de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de agosto de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg, (PARACETAMOL), registro sanitario Nº F-6908/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023082393326312, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de agosto 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.- **AUTORÍZASE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg, (PARACETAMOL), registro sanitario Nº F-6908/20, 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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



JEFATURA Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

(PARACETAMOL)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

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:

Paracetamol 500 mg

Excipientes c.s.: ~~Croscamelosa Sódica, Dióxido Silicio Coloidal, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Povidona k-30, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, e.s.~~ **De acuerdo con la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.**

Envase con X comprimidos.

Envase clínico

Clasificación: Analgésico - Antipirético.

Indicación:

~~Tratamiento sintomático de la gripe y el resfrío, dolores de cabeza, musculares, dentales y lumbago. Indicado especialmente en personas con intolerancia al Ácido Acetilsalicílico, molestias gástricas y tendencia al sangramiento.~~

Tratamiento sintomático de dolores leves a moderados y estados febriles.**Advertencias y Precauciones:**

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre, o por más de 2 días en caso de dolor de garganta, sin consultar al Médico.
- El uso prolongado y de altas dosis de Paracetamol puede provocar severo daño hepático.
- Existen muchos medicamentos que contienen Paracetamol en su fórmula, como por ejemplo medicamentos antigripales. Si Ud. está tomando o administrando otros medicamentos debe verificar que ellos no contengan Paracetamol antes de administrar este producto, para evitar una sobredosis.
- En caso de efectuarse un examen de azúcar en la sangre se debe mencionar que se está tomando Paracetamol, ya que puede inducir un falso resultado.
- No administrar a menores de 12 años sin consultar la dosis al Médico.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

(PARACETAMOL)

~~• Usted debe consultar a su Médico antes de usar AINES (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca).~~

• Paracetamol es un medicamento que se encuentra solo o en combinación con otros principios activos en productos destinados al tratamiento de resfríos, alergias, entre otros. Algunos de estos productos pueden venderse libremente y otros requieren receta médica.

• Paracetamol puede causar, aunque con poca frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas, y daños en la superficie de la piel. Si usted desarrolla erupción cutánea u otra reacción a la piel mientras usa paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente.

• Si ya ha tenido reacciones a la piel con Paracetamol, no tome medicamentos que lo contengan.

• Paracetamol puede causar, en dosis superiores a las habituales, graves daños al hígado, que se pueden manifestar con síntomas como fatiga inusual, anorexia, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de piel y/o de la zona blanca de los ojos), orina oscura, o deposiciones blanquecinas. En caso de presentar alguno de estos síntomas, suspenda el uso del medicamento y acuda al médico.

• Es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños y de personas con tendencias suicidas, y acudir por ayuda médica inmediatamente si se ha ingerido una cantidad significativamente superior a la habitual (el doble de la dosis diaria normal o más).

• Precaución: Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel.

Contraindicaciones:

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

- Alcoholismo.
- Hepatitis, daño hepático o renal severo.
- Alergia al Paracetamol o a algún componente de la fórmula.
- **Los niños (menores de 12 años) no pueden tomar este medicamento.**
- ~~• No debe usar AINES con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

(PARACETAMOL)

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

- Puede producirse hipotermia severa (baja de la temperatura corporal) en pacientes bajo tratamiento con Fenotiazinas (un tipo de tranquilizantes) o antipiréticos (medicamentos para bajar la temperatura).

- El uso concomitante con alcohol puede producir daño hepático.

- Se recomienda precaución si se administra paracetamol concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico (HAGMA), particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol.

- La administración conjunta con rifampicina, determinados anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona), puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de paracetamol.

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): la administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de medicamentos, puede provocar una potenciación del efecto anticoagulante.

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. Ud. debe comunicar a su Médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: Alcoholismo, enfermedad severa al riñón, hepatitis u otra enfermedad hepática.~~

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, corazón o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, debe consultar con su médico si padece de diabetes mellitus, fenilcetonuria, o un historial de abuso de alcohol.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente al Médico si presenta algunos de los síntomas siguientes: ojos o piel amarilla, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del apetito, deposiciones con sangre, dificultad para respirar, sudoración, orina coloreada o turbia, manchas o prurito en la piel, dolor de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

(PARACETAMOL)

garganta y fiebre (que no se ha presentado antes del tratamiento, y que no responden a causa de la condición que se está tratando), hemorragias o moretones sin razón aparente, menor o mayor frecuencia al orinar.

En raras ocasiones, el paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves como Síndrome de Stevens Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica y exantema pustuloso que puede ser fatal. Los pacientes deben ser informados sobre los signos de reacciones cutáneas graves, y el uso del medicamento debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

~~La dosis usual para adultos y niños mayores de 12 años es: 500 mg a 1g, 3 a 4 veces al día. No administrar más de 4 gramos diarios (8 comprimidos).~~

El médico debe indicar la posología y tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos:

Tomar 1 comprimido cada 4 – 6 horas, según necesidad. En caso necesario pueden tomarse 2 comprimidos cada 6-8 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día. No se excederá de 4g de paracetamol en 24 horas.

Adolescentes de 12 a 18 años (43 – 65 kg):

Tomar 1 comprimido por toma cada 4 – 6 horas, según necesidad, hasta un máximo de 5 comprimidos en 24 horas.

Pacientes con insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/24 horas (4 comprimidos) y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.

Sobredosis:

~~En caso de sospechar una ingestión involuntaria (se pueden producir vómitos, náuseas, dolor de estómago), conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médica.~~

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: diarrea, pérdida del apetito, náuseas o vómitos, calambres o dolor estomacal, desmayos. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

REF.: MT2088683/23

REG. I.S.P. N°F-6908/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg

(PARACETAMOL)

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 X °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.