

Nº Ref.:MT1067156/18

GZR/RSA/pgg

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7895/19

Santiago, 11 de abril de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Andrea Reyes Donoso, Responsable Técnico y D. Alejandro Saval Bravo, Representante Legal de Eurolab Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT1067156, de fecha de 27 de septiembre de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE (AZITROMICINA DIHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-12844/18;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 27 de septiembre de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-12844/18 del producto farmacéutico TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE (AZITROMICINA DIHIDRATO).

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018092711239537, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de septiembre de 2018; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE (AZITROMICINA DIHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-12844/18, concedido a Eurolab Ltda., 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 COMUNIQUESE

**Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

440  
Laboratorio de Análisis de Alimentos

|                                  |
|----------------------------------|
| ASUNTOS REGULATORIOS<br>RECIBIDO |
| 18 ABR 2019                      |
| LABORATORIOS SAVAL S.A.          |

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON**  
**SOLVENTE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
COBERTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OTRAS AUTORIZACIONES

11 ABR 2019  
Nº Ref.: MT1067156/18  
Nº Registro: F-12.844/18  
Firma Profesional: [Firma]

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.

**¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**

**TREX COMPRIMIDOS**

Cada comprimido recubierto de TREX contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 500 mg.

Excipientes: ~~croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, behenato de glicerilo, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, colorante azul FD & C Nº 2, laca aluminica, povidona, talco, e.s.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

**TREX SUSPENSIÓN ORAL**

**TREX Polvo para reconstituir 5 ml de suspensión oral contiene:**

Azitromicina (como dihidrato) 200 mg

Excipientes: ~~aspartamo, sacarosa, fosfato trisódico anhidro, hipromelosa, goma xantán, sabor naranja, sabor plátano, sacarina sódica, cloruro de sodio, almidón pregelatinizado, vainillina, e.s.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

**Solvente para reconstituir contiene:** ~~metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, agua purificada, e.s.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

**TREX FORTE SUSPENSION ORAL**

**TREX FORTE Polvo para reconstituir 5 ml de suspensión oral contiene:**

Azitromicina (como Dihidrato) 400 mg

Excipientes: ~~aspartamo, sacarosa, fosfato trisódico anhidro, hipromelosa, goma xantán, sabor naranja, sabor plátano, sacarina sódica, cloruro de sodio, almidón pregelatinizado, vainillina, e.s.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

**Solvente para reconstituir contiene:** ~~glicirricinato de amonio, metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, sorbitol 70%, hidróxido de sodio (ajuste de ph), agua purificada, e.s.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

**¿QUE ES Y PARA QUE SE USA TREX?**

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

REF.: MT1067156 / 18

REG ISP N°F-12844/18

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON**  
**SOLVENTE**

Azitromicina está indicado para el tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio inferior y superior, tracto urinario, piel y tejidos blandos causados por microorganismos sensibles.

**¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?**

ANTIBIÓTICO

**¿CUÁNDO NO USAR TREX?**

No use este medicamento si posee hipersensibilidad a azitromicina, a cualquier otro antibiótico macrólido o ketolido o a cualquier otro componente de la fórmula.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimento, preservantes, colorantes u saborizantes. Si presenta reacción alérgica con este medicamento debe discontinuar su uso y acudir a su médico.

Usted puede tomar los comprimidos de azitromicina con o sin alimentos. Sin embargo, la tolerabilidad (menos malestares gástricos) se incrementa cuando se toman los comprimidos con los alimentos. La suspensión oral de azitromicina también se puede tomar con o sin alimentos.

Evite consumir antiácidos que contengan magnesio y/o aluminio.

Ante la aparición de cualquier síntoma de una reacción alérgica, usted debe interrumpir el tratamiento y debe ponerse en contacto con su médico.

Los antibacterianos, incluido azitromicina, sólo deben utilizarse para tratar infecciones bacterianas. No para tratar infecciones virales (por ejemplo, el resfriado común). Cuando azitromicina se receta para tratar una infección bacteriana, es común que usted sienta alivio a los síntomas de la infección a los pocos días de tratamiento, sin embargo usted debe tomarse azitromicina exactamente como lo indica el médico. Saltarse dosis o no completar los días de tratamiento prescritos podría originar una disminución en la efectividad del tratamiento o incrementar la probabilidad de desarrollar resistencia al antibiótico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON**  
**SOLVENTE**

La diarrea es un problema común con el uso de antibióticos, problema que se suele solucionar con la discontinuación del tratamiento. Después de haber iniciado el tratamiento con los antibióticos, usted puede desarrollar heces acuosas y/o blandas, las que pueden incluir o no calambres estomacales y fiebre. Esta diarrea se puede desarrollar incluso después de haber terminado el tratamiento. Si esto ocurre, usted debe contactar a su médico lo más pronto sea posible.

Los pacientes que toman este medicamento deben informar a su médico en caso que tengan antecedentes de enfermedad cardíaca o en caso que experimenten molestias como palpitaciones, fatiga, ahogo u opresión torácica.

Los pacientes que toman azitromicina no deben dejar de tomarla antes del fin de su tratamiento, sin antes consultar a su profesional de la salud.

**Embarazo:** Categoría B. Se han realizado estudios en animales que no han revelado efectos adversos para el feto, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

**Lactancia:** No se sabe si azitromicina se excreta en la leche materna, por eso se debe tener precaución cuando se administra azitromicina a una mujer que da de mamar. Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

TREX y TREX FORTE Polvo para suspensión oral contiene azúcar (sacarosa), precaución en diabéticos. Contiene aspartamo, no administrar a personas que padecen de fenilcetonuria.

### **¿CÓMO DEBO TOMAR TREX?**

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

#### **Dosis usual adultos**

En el tratamiento de las enfermedades sexuales producidas por microorganismos sensibles, la dosis recomendada es de 1 g como dosis oral única.

Para todas las otras indicaciones, la dosis recomendada es de 1,5 g (dosis total) administrados como 500 mg diarios durante 3 días. Como una alternativa, la misma dosis total se puede administrar durante 5 días, administrando 500 mg el primer día y luego 250 mg diarios durante los días 2 a 5.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

REF.: MT1067156 / 18

REG ISP N°F-12844/18

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE

En los pacientes con daño hepático puede utilizarse el mismo rango de dosificación como en los pacientes con función hepática normal.

#### **Dosis pediátrica usual** (Niños mayores de 2 años)

Se administra con una dosis única al día. La dosis usual en niños es de 10 mg/Kg/día una vez al día por 3 días o como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada en 5 días utilizando 10 mg/Kg/día una vez al día (sin sobrepasar los 500 mg), durante el primer día, seguido de 5mg/Kg/día una vez al día durante los 2 a 5 días (sin sobrepasar 250 mg diarios). Para el tratamiento de Faringoamigdalitis en niños se recomienda administrar 12 mg/Kg/día una vez al día por 5 días (sin sobrepasar 500 mg diarios). En pacientes con daño hepático, es posible usar el mismo rango de dosis que en los pacientes con función hepática normal.

**TREX Forte:** Dosis usual en niños: 10 a 12 mg/Kg/día una vez al día por 3 días. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada en 5 días usando 10 a 12 mg/Kg/día una vez al día durante el primer día y 5 a 6 mg/Kg/día una vez al día desde el segundo al quinto día.

#### **¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?**

El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Debe informarle a su médico si padece de alguna enfermedad. En este caso particular infórmele a su medico si padece de fibrosis quística, miastenia gravis, problemas cardiacos problemas renales o hepáticos.

#### **¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?**

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. Se pueden llegar a presentar interacciones medicamentosas si se administra este medicamento junto con: amiodarona, bretilium, pimozida, propafenona, sotalol, antiácidos, carbamazepina, ciclosporina, digoxina, hexobarbital, fenitoina, teofilina, derivados del ergot y metisergide, fentanil, nelfenavir, triazolam o warfarina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON**  
**SOLVENTE**

**EFFECTOS NO DESEADOS:**

Todos los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Si UD. nota cualquier otro efecto molesto o intensificación de alguno de los indicados a continuación, consulte a su médico.

Los efectos adversos más frecuentes son diarrea / heces blandas (5%), náuseas (3%) y dolor abdominal (3%) No hay otros efectos adversos que posean una incidencia superior al 1%.

Otros efectos secundarios que ocurrieron tras la administración de azitromicina incluyen: palpitaciones, dolor en el pecho, dispepsia, flatulencia, vómitos, melena e ictericia colestásica, monilia, vaginitis, nefritis, mareos, dolor de cabeza, vértigo, somnolencia, fatiga, erupción cutánea, fotosensibilidad, angioedema.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios reportados tras la administración de azitromicina. Hable con su médico o farmacéutico si usted tiene alguna pregunta acerca de los efectos secundarios.

**SOBREDOSIS:**

~~No existe información acerca de una sobredosificación por azitromicina.~~

**En caso de ocurrir una sobredosificación concorra al centro asistencial más cercano, portando el envase de este medicamento, para poder implementar las medidas de soporte necesarias.**

**¿CÓMO ALMACENAR?**

**No dejar al alcance de los niños.**

Almacenar a la temperatura indicada en el envase.

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar con su médico.**

**No recomiende este medicamento a otra persona.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON  
SOLVENTE

**COMO PREPARAR LA SUSPENSIÓN**



POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN



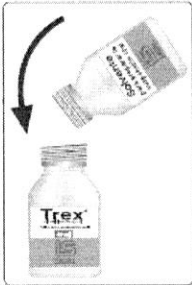
SOLVENTE PARA RECONSTITUIR



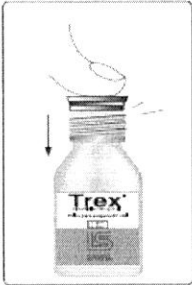
DOSIFICADOR



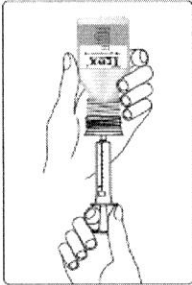
TAPÓN ADAPTADOR



Invierta dos o tres veces el frasco cerrado con polvo para soltar su contenido. Destape los dos frascos y coloque lentamente todo el contenido del solvente en el frasco que contiene el polvo.



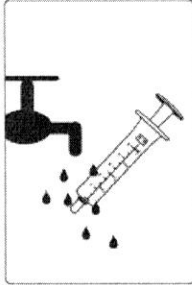
Inserte el tapón adaptador presionando fuertemente, hasta que tope en la boca del frasco con la suspensión. Cierre el frasco con la tapa metálica y agite fuertemente hasta que todo el contenido se haya disuelto.



Destape e introduzca el dosificador en el orificio del tapón. Invierta el frasco y cárguelo con la dosis prescrita por su médico. No olvide agitar la suspensión antes de cargar el dosificador cada vez que lo use. Cierre el frasco.



Utilice el dosificador para suministrar la suspensión directamente en la boca del niño.



Lave el dosificador y repita la administración las veces que su médico le haya indicado. Si al cabo de 15 días no ha utilizado la porción sobrante, deséchela.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON**  
**SOLVENTE**

**PRESENTACIONES ( De acuerdo a lo último autorizada en el respectivo registro sanitario)**

**TREX Comprimidos recubiertos 500 mg**

Estuche impreso que contiene blíster con ~~30-6~~ **XX** comprimidos recubiertos. (De acuerdo a lo último autorizada en el registro sanitario)

**TREX Polvo para suspensión oral 200 mg / 5ml con solvente**

Estuche impreso que contiene frasco con polvo para suspensión oral de ~~30-0-15~~ **XX** ml, frasco con ~~20-0-10~~ **XX**-ml de solvente, tapón y jeringa dosificadora. ( De acuerdo a lo último autorizada en el registro sanitario)

**TREX Forte Polvo para suspensión oral 400 mg / 5 ml con solvente**

Estuche impreso que contiene frasco con polvo para suspensión oral de ~~30-0-20~~ **XX** ml, frasco con ~~20-0-10~~ **XX** ml de solvente, tapón y jeringa dosificadora. Es posible que no todas las presentaciones de **TREX** estén disponibles en todos los países.

® Marca Registrada

**Bibliografía**

1. AHFS Drug Information. (CR) Copyright, 1959-2008, Selected Revisions November 2008. American Society of Health-System Pharmacists, Inc., 7272 Wisconsin Avenue, Bethesda, Maryland 20814
2. Drugdex evaluations Micromedex, Azitromicina. Julio 2009.
3. Folleto producto Azitromicina, publicado por la FDA. octubre de 2007 2017.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

