



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIOS SILESIA S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO FLAPEX - E CAPSULAS,  
REGISTRO SANITARIO N° B-296/03

N° Ref.:MT90502/08  
VEY/HNH/FKV

## RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 1153/08

Santiago, 9 de abril de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **FLAPEX - E CAPSULAS**, registro sanitario N°B-296/03 ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

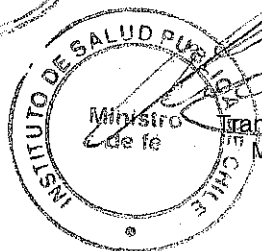
1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **FLAPEX - E CAPSULAS**, registro sanitario N° B-296/03 , concedido a Laboratorios Silesia S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. QF. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ  
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
CISP

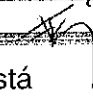


Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

## **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

### **FLAPEX E CÁPSULAS**

**Vía oral**

|                                                                                                                        |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE<br>DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL<br>SUBDEPARTAMENTO REGISTRO<br>UNIDAD DE REGISTRO |                                                                                     |
| 11 ABR 2008                                                                                                            |                                                                                     |
| Nº Rol                                                                                                                 | 90502/08                                                                            |
| Nº Registro                                                                                                            | B-296/03                                                                            |
| Firma Profesional:                                                                                                     |  |

Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente, si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte al farmacéutico.

#### **Composición**

Cada cápsula contiene: Simeticona (60mg), Pancreatina (100mg), Pepsina (50mg), Diastasa (25mg), Bilis de buey polvo (25mg)

Excipientes: (sacarosa, carbonato de magnesio, lactosa monohidrato, almidón de maíz, polividona, colorante FD&C rojo N° 40) c.s.

#### **Clasificación**

Antiflatulento - Digestivo

#### **Recomendaciones de uso**

Alivio sintomático de trastornos digestivos caracterizados por flatulencia gastrointestinal.

#### **Contraindicaciones**

No administrar este medicamento en caso de: obstrucción biliar, cálculos biliares, dolor abdominal, vómitos, fiebre o diarrea.

No administrar este medicamento en caso de: inflamación gastro-duodenal, apendicitis, úlcera gastro duodenal activa.

#### **Advertencias y/o Precauciones**

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

No recomiende este medicamento a otra persona.

Este producto no debe ser usado por más de 7 días, si no ceden los síntomas consultar a su médico.

#### **Efectos adversos**

Puede presentarse erupción de la piel, lo que indicaría una reacción de tipo alérgica al medicamento. También puede presentar molestias gástricas.

Alergia a alguno de los componentes de la fórmula.

#### **Interacciones**

El efecto de este medicamento puede modificarse por la administración junto con otros (interacciones). Es muy importante que consulte con el Químico Farmacéutico la conveniencia de usar este medicamento si está tomando otro, especialmente si se trata de: medicamentos que inhiban la secreción de jugo gástrico ej: Cimetidina, Ranitidina, antiácidos, pueden aumentar el efecto de Pancreatina.

#### **Modo de uso**

1 a 2 cápsulas después de las comidas principales.

#### **Condiciones de almacenamiento**

Mantener en su envase original, protegido de la humedad a no más de 25°C.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**