



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

AMM/JAM/shl  
B11/Ref.: 28.904/03

18.02.2004\*001081

SANTIAGO,

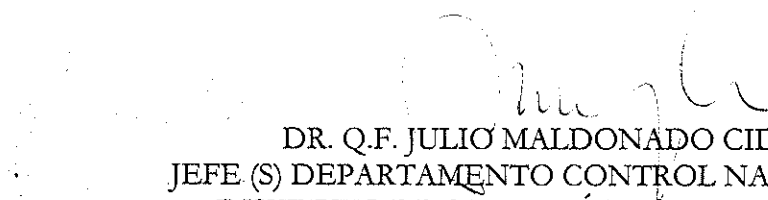
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **PANDEL CREMA AL 0,1%**, registro sanitario N° F-11542/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

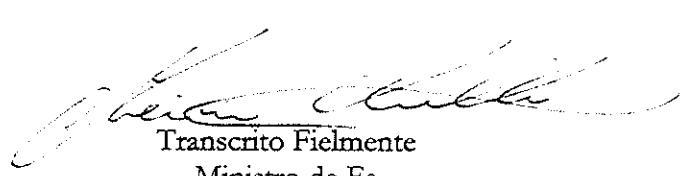
1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **PANDEL CREMA AL 0,1%**, concedido a Laboratorios Silesia S.A., bajo el N° F-11542/01, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID  
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

#### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



LABORATORIOS SILESLIA S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
REGISTRO Nº F-11542/p-1

**PANDEL® Crema 0,1%**  
**Butirato propionato de hidrocortisona 0,1%**

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.

**Composición:**

Cada 100 g de loción contiene:

Butirato propionato de hidrocortisona 0,1 g  
Excipientes c.s.

Cada 100 g de pomada contiene:

Butirato propionato de hidrocortisona 0,1 g  
Excipientes c.s.

Cada 100 g de crema contiene:

Butirato propionato de hidrocortisona 0,1 g  
Excipientes c.s.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF: 18404/03

11/02/04

UNIDAD DE MODIFICACIONES

**Clasificación:** Antiinflamatorios tópicos estereoidales

**Recomendación de usos:**

Este medicamento está indicado, bajo estricta supervisión médica, para: Dermatitis eczematosa (incluyendo keratosis palmaris progresiva, melanoderma facial femenino, radiodermatitis y fotodermatitis), eczema atópico, eczema de contacto, dermatitis seborréica, psoriasis, prurito, picaduras de insectos, líquen plano.

**Advertencias y/o precauciones:**

- En caso de lesiones acompañadas de infecciones, es recomendable utilizar previamente fármacos antibacterianos o antimicóticos para tratar la infección, o bien considerar combinar éstos con Pandel®.
- En caso de utilizarse en dosis elevadas o en zonas extensas con vendaje oclusivo, debe tenerse presente que se pueden producir síntomas asociados con tratamiento sistémico.
- Los tratamientos prolongados con dosis elevadas o por método oclusivo pueden retrasar el crecimiento de lactantes y niños.
- De aplicarse en la piel del párpado, debe tenerse presente que podría producirse elevación de la presión intraocular o glaucoma.
- Debe aplicarse con precaución a pacientes ancianos, especialmente si las dosis son elevadas con vendajes oclusivos, puesto que las reacciones adversas pudiesen aparecer con mayor frecuencia.

(\*) Excipientes: alcohol estearílico, parafina líquida liviana, petrolato blanco, propilenglicol, polioxietilen, sorbitan monoestearato, glicerol monoestearato, metil y propilparabeno, ácido cítrico y agua purificada.

- Dado que no existen evidencias claras sobre su seguridad en el embarazo, aplicar con precaución en áreas no muy extensas o, por períodos más largos que lo usual, o con vendajes oclusivos.  
Lo mismo es recomendable para el caso de tratar áreas extensas, o de colocar vendajes oclusivos, especialmente durante la lactancia. En general, no usar por periodos prolongados y en áreas extensas de la piel sin indicación médica.
- Al utilizarse en niños o lactantes, debe tenerse presente que los pañales tienen el mismo efecto que el de un tratamiento con vendaje oclusivo.

**Interacciones:**

No se han reportado interacciones.

**Contraindicaciones:**

Este medicamento no debe ser usado en los ojos. Ni tampoco si Ud. padece alguna de las condiciones, que a continuación se describen:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes.
- Tuberculosis cutánea, herpes simple, varicela, herpes zóster.
- Si ha sido recientemente vacunado.
- Otitis eczematosa externa con tímpano perforado.
- Ulceras, quemaduras de segundo grado, congelaciones.

**Efectos Adversos (no deseados):**

Las reacciones adversas son aquéllas usuales en los corticosteroides de uso tópico, tales como: dermatomicosis (candidiasis, tiña, etc.) e infecciones bacterianas de la piel (impétigo infeccioso, foliculitis, etc.) en especial si se aplican con vendaje oclusivo.

Los tratamientos prolongados pueden ocasionalmente dar lugar a la aparición de acné esteroideo, dermatitis rosada alrededor de la boca. Raras veces se han presentado hipertrichosis y reabsorción pigmentaria.

Eventualmente puede aparecer escozor o sensación de irritación, erupciones y/u otras señales de hipersensibilidad.

En ocasiones muy aisladas, dependiendo de la dosis y/o tiempo de aplicación, o con vendaje oclusivo, pueden deprimirse las funciones adrenocortical y/o pituitaria.

**Sobredosis y tratamiento**

Debido a su uso tópico, es prácticamente imposible una intoxicación por sobredosis, sin embargo, si Ud. sospecha esta situación acuda al centro asistencial más cercano.

**Forma de administración y dosis**

Este medicamento es de USO TOPICO, es decir sólo se aplica en la piel y según indicación médica, ~~en general se recomienda aplicar entre una y tres veces al día sobre la zona afectada hasta remisión del proceso inflamatorio~~

**Presentación**

Envases conteniendo ..... g



LABORATORIOS SILESIA S.A.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE

Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños.

Almacenar lejos del calor y luz directa. a no más de 25°C

No guardar en el baño u otro lugar con alta humedad y calor.

Mantener en su envase original.

Asegúrese que al eliminar el medicamento vencido, éste no será encontrado por los niños.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Elaborado en Chile por :  
**LABORATORIOS SILESIA S.A.**  
Av. Chile - España 325, Santiago

Bajo licencia de:  
**Taisho Pharmaceutical Co., Ltd.**  
Tokyo, Japón