

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICASE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-9881/01,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLONIXINATO DE LISINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 MG

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 23.088/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 27.09.2004*008265

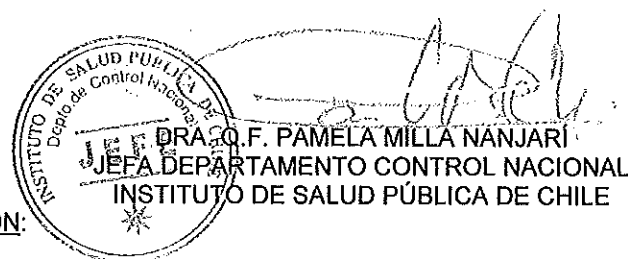
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico CLONIXINATO DE LISINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg, registro sanitario N° F-9881/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, 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.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CLONIXINATO DE LISINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg, registro sanitario N° F-9881/01, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE CLONIXINATO DE LISINA

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 y Presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Clonixinato de Lisina 125 mg

Excipientes: Almidón Sodio Glicolato, Lauril Sulfato de Sodio, Polividona, Magnesio Estearato, Celulosa Microcristalina, Recubrimiento polimérico blanco, Hipromelosa, Macrogol 6.000.

Envase con X comprimidos recubiertos.

Clasificación:

Analgésico no esteroideal.

Indicación:

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.

Advertencias y Precauciones:

- Administrar con precaución en pacientes con úlcera gástrica o duodenal.
- Administrar con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, renales o cardiovasculares.

Contraindicaciones:

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

- Embarazo, lactancia.
- Alergia a Clonixinato de Lisina u otro analgésico no esteroideal o a cualquier componente de la formulación.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe consultar al Farmacéutico si está tomando otros medicamentos, especialmente si se trata de: analgésicos no

COMUNICAR

esteroidales, Metotrexato, corticoides. Ud. no debe ingerir alcohol durante el tratamiento. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

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 síntomas ocurre: depresión, excitación, rash, prurito, enrojecimiento de la piel.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: mareos, pirosis, irritación gástrica, somnolencia, sudoración, escalofríos.

Forma de Administración:

Vía oral.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Dosis:

La que su Médico le indique. No use más, con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que lo que se le indica.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

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 °C.

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

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF 23.088/04

09 SEP 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES