



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

6048 * 25.7.2001

B11-L/ Ref.: 11722/01

SANTIAGO,

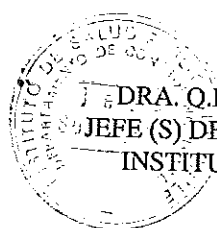
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **METAMIZOL SODICO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 300 mg**, registro sanitario N° F-3446/00; y

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.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **METAMIZOL SODICO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 300 mg**, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-3446/00, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

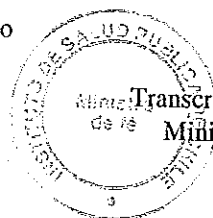
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
de fe
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Metamizol Sódico Monohidrato (Dipirona)

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 contiene:
Metamizol Sódico Monohidrato... 300 mg.
Excipientes c.s.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Analgésico – Antipirético.

Indicación:

Cefaleas, neuralgias, reumatismo, lumbago, dolores postoperatorios. Tratamiento sintomático en gripe, resfríos, neumonía y otras enfermedades infecciosas. Dolor dental y menstrual.

Advertencias y Precauciones:

- Están expuestos a riesgo de shock, los pacientes que tomen Metamizol Sódico y que padezcan asma bronquial o infecciones crónicas de las vías respiratorias y los afectados por reacciones de hipersensibilidad, incluso a sustancias no medicamentosas.
- Si se sospecha de agranulocitosis (puede aparecer bruscamente con fiebre, angina, ulceraciones bucales), en estos casos se debe suspender de inmediato el medicamento y realizar un control hematológico.
- No administrar por más de 7 días sin consultar al médico, en caso de fiebre no se debe usar por más de 48 horas sin consultar al médico.

Contraindicaciones:

Los pacientes que sean sensibles (alérgicos) a las pirazolonas (Metamizol Sódico) o a cualquier componente de la fórmula y que sufran de enfermedades metabólicas (porfiria hepática o déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) no deben consumir este medicamento.

Embarazo y lactancia:

No administrar en el primer y último trimestre de embarazo ni en lactancia. En el segundo trimestre de embarazo solo con indicación médica.

Niños:

La administración de Metamizol Sódico en niños menores de 15 años, no es el tratamiento de primera elección.

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.

- La Ciclosporina disminuye su efecto terapéutico.
- Alcohol potencia su toxicidad.
- Potencia la acción de los anticoagulantes cumarínicos.
- Potencia los efectos de algunos depresores del sistema nervioso central.
- Puede producirse hipotermia severa (baja de la temperatura corporal) en pacientes bajo tratamiento con Clorpromazina.

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 signos y síntomas siguientes: Agranulocitosis (fiebre, angina y ulceraciones bucales), leucopenia y trombocitopenia. Otra reacción de hipersensibilidad es el shock (prurito, sudor frío, obnubilación, náuseas, decoloración de la piel y disnea). Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea, en las mucosas oculares y en la región nasofaríngea.

Forma de administración:

Vía oral. Se deben ingerir sin mastigar y con un poco de agua.

Dosis:

Adultos: 1 a 2 comprimidos 2 a 4 veces/día.

Niños: 1/2 a 1 comprimido 3 a 4 veces/día. (Consultar al médico)

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener 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 médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

