



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFÍCASE A MINTLAB CO. S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FLUCLOXACILINA
POLVO PARA JARABE 250 MG/5 ML,
REGISTRO SANITARIO F-9891/01

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 27.989/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
SANTIAGO, 27.10.2004*009263

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 FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/5 mL, registro sanitario N° F-9891/01; 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:

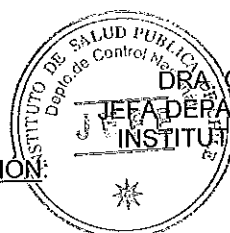
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/5 mL, registro sanitario N° F-9891/01, 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





FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
FLUCLOXACILINA

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. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

~~Flucloxacilina Cápsulas 500 mg.~~

~~Cada cápsula contiene:~~

~~Flucloxacilina (como sal sódica monohidrato) 500 mg~~

~~Excipientes: Dióxido de Silicio Coloidal, Magnesio Estearato, Talco.~~

~~Envase con X cápsulas.~~

Flucloxacilina Polvo para Jarabe 250 mg/5 mL

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Flucloxacilina (como sal sódica monohidrato) 250 mg

Excipientes: Benzoato de Sodio, Citrato Trisódico Dihidrato, Colorante **Allura Rojo AC**, Esencia Frambuesa polvo, Esencia Tutti Frutti Polvo, Lauril Sulfato de Sodio, Sacarina Sódica, Sacarosa.

Envase con frasco con polvo para preparar X mL de jarabe.

Clasificación:

Antibiótico.

Indicación:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior, piel y sus estructuras, oídos, huesos y articulaciones causadas por organismos susceptibles.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Es importante administrar Flucloxacilina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- Su uso en embarazo y lactancia debe ser bajo estricto control médico.
- El tratamiento con Flucloxacilina altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.
- Administrar con precaución en pacientes con problemas de sangramiento, enfermedad cardíaca congestiva, enfermedad renal o hepática.

Contraindicaciones:

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

- Alergia a Flucloxacilina, otra Penicilina o Cefalosporina, o alguno de los componentes 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 informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, especialmente si se trata de: Acido Valproico, Tetraciclina, aminoglicósidos, Probenecid, Metotrexato, anticoagulantes. No olvide mencionar que esta 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: rash cutáneo, picazón, diarrea severa, hinchazón de la cara, fiebre, respiración agitada, dolor o calambres abdominales, convulsiones, náuseas y vómitos severos.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, diarrea suave, náuseas, vómitos.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

La que su Médico le indique.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, 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 22.989/04

07 OCT 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES