

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/CSB/cfc

B11/Ref.:5887/02

SANTIAGO,

30.12.2002*012283

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **LACTULOSA SOLUCION ORAL 65%**, para los efectos de su fabricación y venta en el país el que será fabricado por Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A. de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; 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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-12493/02, el producto farmacéutico **LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL 65%** a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N°4600, Renca, Santiago y/o Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N°1940-1960, Independencia, Santiago, quien efectuará su distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución contiene:

Lactulosa solución al 70%	128,14 g
(equivalente a 65 g de Lactulosa)	
Esencia de Piña	1,35 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25° C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco PET o vidrio tipo III ámbar con etiqueta impresa y tapa de aluminio más vaso graduado con 15, 30, 50, 60, 75, 90, 100, 120, 150, 180 ó 200 mL.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco PET o vidrio tipo III ámbar con etiqueta impresa y tapa de aluminio más vaso graduado con 15, 30, 45, 60, 90, 100, 120, 150 ó 200 mL.

Envase clínico: Caja de cartón más etiqueta impresa que contiene 25, 50, 100, 200, 300, 500 ó 1.000 frascos PET o vidrio tipo III ámbar con etiqueta impresa y tapa de aluminio más vaso graduado con 15, 30, 50, 60, 75, 90, 100, 120, 150, 180 ó 200 mL.

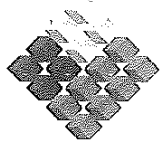
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Arts. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 5450/85.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención y tratamiento de la encefalopatía portal sistémica y tratamiento sintomático del estreñimiento crónico".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A. se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- Mintlab Co. S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. PEDRO GARCIA ASPILLAGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro Nº F-12.493/02

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
Lactulosa solución oral 65%

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.

Composicion:

Cada 100 mL de Solución Oral contiene:

Lactulosa

65 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: esencia de piña y agua purificada

Presentación:

Frasco con X mL de solución oral

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Clasificación:

Laxante osmótico

Indicaciones:

Esta indicada en la prevención y tratamiento de la Encefalopatía portal sistémica. Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico.

Advertencias:

- Se recomienda un monitoreo constante del potasio sérico durante su administración, ya que su uso prolongado puede producir una severa depleción de fluidos y electrolitos.
- Administrar con precaución en pacientes que requieran procedimientos de electrocateres, ya que la droga puede producir acumulación de gas hidrogeno, lo cual en presencia de una chispa puede producir una reacción explosiva.
- No administrar en conjunto con otros laxantes.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

- No usar en casos de dolor abdominal, náuseas, vómitos o fiebre.
- El uso frecuente y prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.

Contraindicaciones:

No usar en:

- Pacientes con diabetes mellitus o en pacientes que requieran una baja dieta en galactosa, apendicitis o síntomas de apendicitis, sangramiento rectal no diagnosticado, falla cardíaca congestiva o hipertensión, obstrucción intestinal, sensibilidad a esta clase de laxantes.

Interacciones:

Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Laxantes (no administrar en conjunto), Agentes antiinfecciosos (la administración en conjunto, por ejemplo, con Neomicina podría eliminar la bacteria colónica necesaria para la metabolización de Lactulosa y así prevenir la acidificación en el colon), antiácidos (antiácidos no absorbibles administrados con Lactulosa inhiben la disminución del pH fecal en el colon), diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio.

Efectos indeseables: El uso de este Medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren de Atención Médica.

Distensión gaseosa, flatulencia, eructos, malestar abdominal como calambres, incremento de la sed.

Reacciones adversas: Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a un médico

Diarrea o calambres abdominales.

Dosis:

La que su médico le indique

Sobredosis:

No existe información sobre dosificación en adultos, sin embargo se podría manifestar por calambres abdominales y diarrea (con seria depleción de fluidos y electrolitos), siendo el tratamiento, la reconstitución de fluidos y electrolitos.

Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico Hospitalario.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

La exposición prolongada a temperaturas superiores a 30° C a luz directa, puede causar una turbidez u oscurecimiento intenso de la solución. Si se presenta tal situación, no utilizar el preparado.

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.