

Nº Ref.:MT1454824/20

GZR/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27497/20

Santiago, 4 de noviembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1454824, de fecha de 30 de septiembre de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 30 de septiembre de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL (DICLOFENACO), registro sanitario Nº F-13860/19.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020093017965912, emitido por Tesorería General de la República con fecha 30 de septiembre de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL (DICLOFENACO), registro sanitario Nº F-13860/19, 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.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL

La administración por más de una semana debe ser con control médico.

El tratamiento debe ser estrechamente supervisado por el Médico en pacientes con trastornos hepáticos o renales previos, presión sanguínea alta y/o insuficiencia cardíaca, después de intervenciones quirúrgicas importantes, enfermedades respiratorias obstructivas crónicas o infecciones crónicas de las vías respiratorias.

Se debe evitar la automedicación con otros analgésicos y fármacos reductores de la fiebre mientras este en tto con este producto

No usar en períodos de embarazo y lactancia en especial durante el primer trimestre.

Ud. debe consultar a su Médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido acetilsalísilico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca).

Debe comunicar a su Médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

Contraindicaciones:

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

- Pacientes con hipersensibilidad o alergias al Diclofenaco u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con úlceras gastrointestinales, lupus eritematoso sistémico, discrasias sanguíneas activas o historia de ellas y porfiria hepática.
- Embarazo y lactancia, úlceras gastrointestinales, lupus eritematoso sistémico, collagenosis mixtas, pacientes con discrasias sanguíneas activas o historia de ella.
- Niños menores de 1 años.
- No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: Digoxina, Fenitoína o Litio, diuréticos ahorradores de potasio, antiinflamatorios, analgésicos o glucocorticoides, metotrexato y Ciclosporina, hipoglicemiantes, vitaminas, probenecid.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.MT1454824/20

REG.ISP N° F-13.860/19

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL
(DICLOFENACO)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES
05 NOV 2020
Firma Profesional _____

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su medicamento. 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:

Cada mL (~~19~~ / 2 gotas) de suspensión oral contiene:

Diclofenaco Sódico: 15 mg

Excipientes: ~~Goma Xantano, Celulosa Microcristalina y Carmelosa Sódica, Metilparabeno, Glicerol, Cloruro de Sodio, Ácido Cítrico Anhidro, Esencia Uva Manzana Limón, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Agua Purificada.~~ Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Clasificación:

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esterooidal.

Indicación:

Tratamiento sintomático del estado febril y en procesos inflamatorios y dolorosos.

Advertencia y Precauciones:

Úsele sólo por indicación y bajo supervisión médica

Efectos gastrointestinales:

Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de usar diclofenaco, ya que diclofenaco puede, a veces, empeorar la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Trastornos del sistema cardiaco

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), con diclofenaco, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede cursar con un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenaco.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, alguno de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad Ud. debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de administrar este medicamento, especialmente en los casos siguientes: enfermedades gastrointestinales, renales o del aparato circulatorio.

Efectos Adversos (no deseados):**Trastornos del sistema cardíaco**

Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis. Si estos síntomas aparecen, informe inmediatamente a su médico.

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretenden obtener: Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: úlceras gástricas o intestinales, hemorragia, vómitos con sangre, convulsiones, sensación de temor, agitación y depresiones, evacuaciones oscuras, sangre en la orina. Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: malestar o dolor estomacal, vómitos, diarrea, sensación de plenitud, alteraciones del apetito.

Formas de Administración: Vía oral y diluido en agua. Agitar el frasco antes de usar. El gotario facilita la medicación exacta de la dosis prescrita.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en niños de 1 a 12 años se basa en el peso corporal del paciente y es de 0,5 – 2 mg/kg de peso al día, fraccionado en 2 a 3 dosis

Sobredosis:

Conduzca 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.MT1454824/20

REG.ISP N° F-13.860/19

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA
NO PROLONGUE EL TRATAMIENTO MAS ALLA DEL TIEMPO INDICADO POR EL MEDICO

Fabricado y distribuido por:

MINTLAB Co. S.A., Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia - Miraflores N° 9827, parcela N°7, Pudahuel (Bodega PT), Santiago, Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**