



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO TRELIBEC
FORTE COMPRIMIDOS, REGISTRO
SANITARIO F-6942/00

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 26.539/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 17.12.2004*011169

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 TRELIBEC FORTE COMPRIMIDOS, registro sanitario N° F-6942/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos 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 **TRELIBEC FORTE COMPRIMIDOS**, registro sanitario N° F-6942/00, 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



[Signature]

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fé



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Trelibec®

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:

~~Trelibec® 400/80 Comprimidos.~~

~~Cada comprimido contiene:~~

~~Sulfametoxazol 400 mg, Trimetoprima 80 mg~~

~~Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Polividona, Sodio Almidón Glicolato, Talco, Magnesio Estearato, Celulosa Microcristalina c.s.~~

~~Envase con X comprimidos.~~

~~Trelibec® Forte Comprimidos.~~

~~Cada comprimido contiene:~~

~~Sulfametoxazol 800 mg, Trimetoprima 160 mg~~

~~Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Polividona, Magnesio Estearato, Sodio Almidón Glicolato c.s.~~

~~Envase con X comprimidos.~~

~~Trelibec® 200/40 Suspensión Oral.~~

~~Cada 100 mL de suspensión contiene:~~

~~Sulfametoxazol 4.000 mg, Trimetoprima 800 mg~~

~~Excipientes: Polisorbato 80, Metilparabeno, Propilparabeno, Sabor Naranja Líquida, Colorante Amarillo FD&C Nº 6, Carmelosa Sódica, Simeticona 30 %, Carmelosa Sódica/Celulosa Microcristalina, Sacarosa, Aspartame, Agua Purificada c.s.~~

~~Envase con frasco con X mL~~

~~Trelibec® Forte Suspensión Oral.~~

~~Cada 100 mL de suspensión contiene:~~

~~Sulfametoxazol 8.000 mg, Trimetoprima 1.600 mg~~

~~Excipientes: Polisorbato 80, Metilparabeno, Propilparabeno, Esencia Plátano polvo, Carmelosa Sódica, Carmelosa Sódica/Celulosa Microcristalina, Sacarosa, Aspartame, Simeticona 30 %, Agua Purificada c.s.~~

~~Envase con frasco con X mL~~

Clasificación: Bactericida.

Indicación:

gastrointestinales

Tratamiento de infecciones urinarias, ~~neumonía, enteritis~~, otitis media aguda, infecciones del tracto respiratorio superior, ~~bronquitis y gonorrea~~ producidas por organismos susceptibles.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Trelibec® Suspensión Oral y Trelibec® Forte Suspensión Oral contiene Aspartame, precaución en pacientes fenilcetonúricos.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

26.539/04

30 NOV 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

- Usar con precaución en pacientes con daño renal o hepático, asma bronquial, deficiencia de folato, discrasias sanguíneas, ancianos.
- Es importante administrar Trelibec® por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- Trelibec® puede aumentar la sensibilidad de la piel a los rayos solares.
- No debe ser usado en neonatos ni niños menores de 2 años.

Contraindicaciones:

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

- Embarazo y lactancia.
- Alergia a Sulfametoxazol, otra Sulfonamida, Trimetoprima, o a cualquier componente de la formulación.
- Pacientes con enfermedad hepática o renal severa, con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos (interacciones). Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente si se trata de: Fenitoína, Ácido Valproico, Metotrexato, Metildopa, Rifampicina, antidiabéticos orales, anticoagulantes orales, Fenotiazinas. 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: prurito, urticaria, dermatitis, rash cutáneo, hinchazón en la cara o boca, problemas para respirar, dolor al pecho, fiebre, insomnio. 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, náuseas, vómitos, fatiga, pérdida de apetito, fotosensibilidad.

Forma de Administración: Vía oral.

Dosis: La que su Médico le indique.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria, 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.

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

28-02-05
No se incluye Aspartame.