

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/IRD/ras
B11/ Ref.: 2986/04

SANTIAGO, 31.05.2004*004301

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 CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario N° F-6874/00; 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:

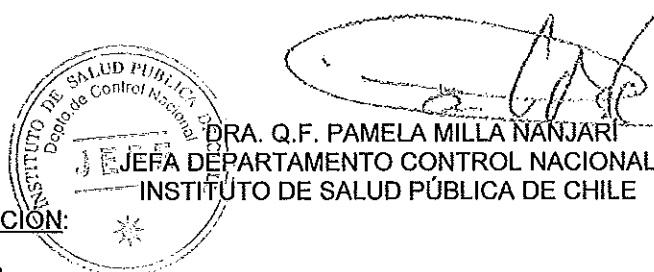
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario N° F-6874/00, 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

DISTRIBUCIÓN:

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





FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
CEFADROXILO

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:

Cefadroxilo Cápsulas 500 mg

Cada cápsula contiene:

Cefadroxilo (como monohidrato) 500 mg

Excipientes: dióxido silícico coloidal, magnesio estearato, sodio almidón glicolato, lauril sulfato de sodio, lactosa monohidrato c.s.

Envase con X cápsulas.

~~Cefadroxilo Polvo para Suspensión Oral 250 mg/5 mL~~

~~Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:~~

~~Cefadroxilo (como monohidrato) 250 mg~~

~~Sacarosa 2.0 g~~

~~Excipientes: polisorbato 80, dióxido silícico coloidal, carmelosa sódica, sabor frutilla y tutti-fruti polvo, colorante rojo FD&C N° 40, benzoato de sodio, sorbitol.~~

~~Envase con X frascos con polvo para preparar X mL.~~

Clasificación:

Antibiótico.

Indicación:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, piel y su estructura y del tracto genitourinario causadas por organismos susceptibles.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Es importante administrar Cefadroxilo por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- El tratamiento con Cefadroxilo altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Contraindicaciones:

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

- Alergia a Cefadroxilo, otra Cefalosporina o Penicilina, o alguno de los componentes de la formulación.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

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, ya sea con o sin receta médica, especialmente si se trata de: Heparina, anticoagulantes orales, Acido Valproico, Probenecid, Pentoxifilina, Dipyridamol. 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.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: alergia, sangramiento, enfermedad renal o hepática, antecedentes de enfermedad gastrointestinal, diabetes Mellitus.

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: dolor abdominal severo, diarrea severa, convulsiones, reacciones de hipersensibilidad manifestadas por rash cutáneo, prurito, fiebre, escalofríos, edema, **infección por candida**. Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea suave, dolor de estómago, irritación en la boca, lengua o vagina.

Forma de Administración: Vía oral.

Dosis:

La que su Médico le indique. No use más o con mayor frecuencia que la que su Médico le indica.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria 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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-6874/00

N° REF 2986/04
11 MAY 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES