



Nº Ref.:MT525473/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14165/14

GZR/AAC/shl

Santiago, 9 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse José Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. María Carolina Fuentes Bustos, Representante Legal de Laboratorios Rider Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT525473, de fecha de 31 de enero de 2014, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico URICONT COMPRIMIDOS 5 mg (OXIBUTININA CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-8681/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 31 de enero de 2014, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-8681/11 del producto farmacéutico URICONT COMPRIMIDOS 5 mg (OXIBUTININA CLORHIDRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014013106000739, emitido por Tesorería General de la República con fecha 31 de enero de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **URICONT COMPRIMIDOS 5 mg (OXIBUTININA CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-8681/11, concedido a Laboratorios Rider Ltda., 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.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

URICONT COMPRIMIDOS 5 mg

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 químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Uricont comprimidos 5 mg

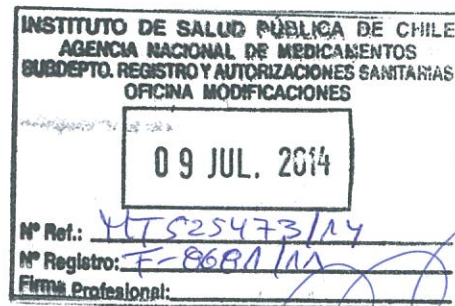
COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada comprimido contiene:

Oxibutinina clorhidrato 5 mg

Excipientes c.s.: ~~lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica tipo A, almidón de maíz, sacarosa, ácido tartárico, talco, estearato de magnesio, colorante FD&C azul N°1.~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.



FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico selectivo del tracto urinario

INDICACIONES

Uricont está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la incontinencia urinaria en pacientes con vejiga no inhibida, y vejiga neurogénica refleja, estas son la enuresis nocturna, tratamiento sintomático de disuria, urgencia miccional, nicturia.

POSOLOGÍA

Adultos: La dosis usual son 2 a 3 comprimidos al día. La dosis máxima recomendada es de 4 comprimidos al día.

Niños mayores de 5 años: La dosis usual son 2 comprimidos al día. La dosis máxima recomendada son 3 comprimidos al día.

CONTRAINDICACIONES

Oxibutinina está contraindicado en pacientes con glaucoma, en obstrucción parcial o completa del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, atonía intestinal en pacientes debilitados, megacolon, colitis ulcerativas, miastenia gravis y uropatía obstructiva.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

URICONT COMPRIMIDOS 5 mg

Embarazo y lactancia: Este medicamento no debe ser usado durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario e indicado por el médico. No se sabe si la droga es excretada en la leche materna, por tanto este medicamento no debe ser usado en periodo de lactancia.

Niños: No administrar a niños menores de 5 años

Ancianos: Este fármaco debe ser usado con precaución en pacientes de edad avanzada.

ADVERTENCIAS

Este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes con procesos neurológicos importantes y con enfermedad hepática o renal.

Si se administra en presencia de fiebre puede causar aumento de la temperatura porque produce disminución de la sudoración.

INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacción). Es muy importante que consulte con el farmacéutico o el médico la conveniencia de usar este medicamento si está tomando otros.

Este medicamento puede interactuar con otros medicamentos anticolinérgicos o que tengan efectos tipo anticolinérgicos (por ejemplo antiespasmódicos, fenotiazinas) provocando mayor intensidad de los efectos adversos; con medicamentos depresores del sistema nervioso central y con alcohol puede provocar mayores efectos sedantes y somnolencia.

PRESENCIA DE ENFERMEDADES

La administración de este medicamento a pacientes con colitis ulcerativa puede suprimir la motilidad intestinal hasta el punto de producir íleo paralítico, agravándose a megacolon tóxico, que es una seria complicación de esta enfermedad.

CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA PELIGROSA

Este medicamento puede producir somnolencia o visión borrosa, por lo tanto, los pacientes que necesitan realizar actividades que requieren alerta mental o coordinación física, como conducir un vehículo motorizado u otra maquinaria, no deben tomar este fármaco.

PRECAUCIONES

Si el paciente presenta somnolencia o visión borrosa, no deberá conducir vehículo ni manejar maquinarias o participar en actividades que requieran concentración

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

Cualquier medicamento puede producir efectos no deseados especialmente si se toman por un periodo prolongado y/o en dosis grandes.

Si aparecen cualesquiera de los síntomas siguientes deje de tomar el medicamento y consulte al médico: retención urinaria, visión borrosa, fiebre, taquicardia, midriasis, aumento de la presión intraocular, reacción alérgica con rash y prurito generalizado.

Otros efectos tales como sequedad de boca, disminución de la sudoración, palpitaciones, vasodilatación, disminución de la lacrimación, debilidad, insomnio, náuseas, vómitos, constipación y reacciones alérgicas en personas susceptibles, en general no requieren de atención médica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
URICONT COMPRIMIDOS 5 mg

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guardar en su envase original, protegido del calor, luz y de la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No use 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

