

Nº Ref.:MT1344454/20

KDL/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10474/20

Santiago, 27 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1344454, de fecha de 3 de abril de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 3 de abril de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-17342/19.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020040370097173, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de abril 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 56 de 11 de enero de 2019, 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 IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-17342/19, concedido a Laboratorio Chile 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.

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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL

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. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICION Y PRESENTACION:**IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5mL:**

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno 100 mg

Excipientes: ~~Celulosa microcristalina sódico carboximetilcelulosa, Goma xantano, Polisorbato 20, Sorbitol solución 70%, Sacarina sódica dihidrato, Metilparabeno, Colorante FD&C amarillo N°6, Colorante FD&C rojo N°40, Esencia granadina, Esencia Fresa, Agua purificada.~~ De acuerdo con la última fórmula autorizada en el registro sanitario.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

29 ABR. 2020

N° Ref.: MT1344454/20

Firma Profesional: _____

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático en procesos inflamatorios y dolorosos leves a moderados y en el síndrome febril en pacientes mayores de 6 meses.

CLASIFICACION:Analgésico Antiinflamatorio no esteroidal. Antipirético**ADVERTENCIAS:**

Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), 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.

Use solo por indicación médica. La administración de este medicamento en los niños, debe ser hecha por un adulto. En tratamientos prolongados, controlar las funciones renal, hepática, cardíaca y la coagulación sanguínea.

Este medicamento podría producir reacciones cutáneas desde muy simples a severas. Por ello el ibuprofeno debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones de la mucosa o cualquier otro signo en la piel.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en caso de presentar hipersensibilidad al Ácido acetilsalicílico, Ibuprofeno y/o a otros analgésicos - antiinflamatorios. No administrar en pacientes ulcerosos, con insuficiencia renal o hepáticas graves.

INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL**

siguientes productos: Sales de Litio. Diuréticos que eliminan potasio (Furosemida, Tiazidas) y Diuréticos ahorradores de potasio (Espironolactona, Triamtereno) pueden producir hiperpotasemia. Antihipertensivos y Corticoides en general. Antidiabéticos, Anticoagulantes. No se aconseja la asociación con estos medicamentos sin la supervisión constante del médico.

REACCIONES ADVERSAS:

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos indeseables que normalmente no requieren atención médica como: malestar estomacal, náuseas, vómitos, diarrea u otras alteraciones digestivas pasajeras.

Si se presentan otras reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto suspenda el tratamiento y acuda a su médico.

Reacciones de hipersensibilidad (edema, erupción cutánea, picazón), crisis de asma, vómitos o deposiciones sanguinolentas, dolor de estómago, perturbaciones del tránsito intestinal.

PRECAUCIONES:

Los pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico, pueden ser sensibles también a otros antiinflamatorios no esteroideos. Los antiinflamatorios pueden producir irritación o ulceración de la mucosa gástrica. Este producto contiene tartrazina, precaución en pacientes alérgicos a este colorante.

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

En niños 20 mg por kg de peso al día repartidos en 3 o 4 dosis cada 6-8 horas.

MODO DE EMPLEO:

Administrar por vía oral.

SOBREDOSIS:

En caso de sospecha de sobredosis o aparición de síntomas como letargo, somnolencia, hemorragia digestiva, convulsiones; trasladar al paciente a un centro asistencial de urgencia.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original y protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

LABORATORIO CHILE S.A.

Santiago – Chile

www.laboratoriochile.cl

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**