



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICASE A MINTLAB CO. S.A.  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO KETOPROFENO  
CÁPSULAS 50 MG, REGISTRO SANITARIO  
F-9897/01

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 25.389/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 08.10.2004\*008745

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 KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg, registro sanitario N° F-9897/01; 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

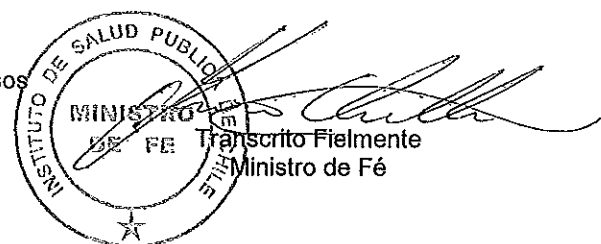
1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg, registro sanitario N° F-9897/01, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ  
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

#### DISTRIBUCIÓN:

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

  
MINISTRO DE SALUD  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fé



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

## FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE KETOPROFENO

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:

**Ketoprofeno cápsulas 50 mg**

Cada cápsula contiene:

Ketoprofeno 50 mg

Excipientes: Almidón de Maíz, Sodio Almidón Glicolato, Magnesio Estearato, Lactosa Monohidrato c.s.

Envase con X cápsulas.

**Clasificación:** Analgésico, antiinflamatorio no esteroidal.

### Indicación:

Alivio de dolores leves a moderados de distinta etiología: traumatológicos, ginecológicos, reumatológicos, post-quirúrgicos.

### Advertencias y Precauciones:

**Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.**

- Administrar con precaución en ancianos, ya que pueden desarrollar con mayor frecuencia efectos secundarios.
- Evite la exposición al sol mientras tome este medicamento, ya que la piel puede estar más sensible a la luz solar.
- Si se va a someter a una cirugía, incluyendo cirugía dental, debe avisar a su Médico o Dentista que está tomando este medicamento.
- Administrar con precaución en pacientes con Diabetes Mellitus, problemas de sangramiento, úlcera estomacal, colitis, enfermedad de Crohn u otro problema gastrointestinal, hemorroides, enfermedad renal o hepática, lupus eritematoso sistémico.
- **No debe tomar bebidas alcohólicas mientras toma Ketoprofeno.**

### Contraindicaciones:

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

- Embarazo, lactancia.
- Alergia a Ketoprofeno, otro analgésico antiinflamatorio no esteroidal o a algún componente de la formulación.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal activa, daño renal o hepático severo.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

REGISTRO N° F-9897101

### 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 al Médico o Farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente anticoagulantes orales, Heparina, Ácido Valproico, Ketoconazol, Ciclosporina, Litio, glicósidos cardíacos, Ácidos Acetilsalicílico, Metotrexato, Fenitoína, Probenecid. Ud. no debe ingerir alcohol mientras toma este medicamento. No olvide mencionar que está tomando 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: anafilaxis (caracterizada por dificultad para respirar, pulso o latidos cardíacos irregulares, cambios en el color de la piel de la cara o hinchazón alrededor de la cara, ojos o boca); fiebre; dolor, ardor o calambres abdominales severos; desmayo; náuseas, acidez o indigestión severas y continuas; heces o vómitos de color muy oscuro o negro; escalofríos; convulsiones; rash cutáneo; úlcera o sangramiento.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: somnolencia, dolor de cabeza, mareos, náuseas, diarrea, vómitos, cambios en el gusto, constipación, irritación o sequedad de la boca, aumento de la sensibilidad a la luz.

**Forma de Administración:** Vía oral. **Puede provocar malestar estomacal por lo que se recomienda tomarlo con alimentos o leche.**

**Dosis:** La que su Médico le indique.

### Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria, conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médica.

### 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**

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF 25.389104

27 SEP 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE