



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICASE A MINTLAB CO. S.A.  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO ERITROMICINA  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG,  
REGISTRO SANITARIO B-1016/00

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 23.095/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 08.10.2004\*008'746

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 ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° B-1016/00; 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 ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° B-1016/00, 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

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

Transcrito Fielmente  
Ministro de FÉ



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

## FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE ERITROMICINA

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:

**Eritromicina Comprimidos Recubiertos 500 mg.**

Cada comprimido recubierto contiene:

Eritromicina (como etilsuccinato) 500 mg

Excipientes: almidón de maíz, Croscarmelosa Sódica, Dióxido Silícico Coloidal, Polividona, Polisorbato 80, Magnesio Estearato, Celulosa Microcristalina, Talco, Eudragit NE-30 D, Dióxido de Titanio, Macrogol 6000, Simeticona al 30%, Hipromelosa, Colorante **Amarillo Crepúsculo**

Envase con X comprimidos recubiertos.

**Clasificación:** Antibiótico macrólido.

### Indicación:

Tratamiento de infecciones leves a moderadamente severas del tracto respiratorio superior e inferior, piel y tejidos blandos y del tracto genitourinario causadas por organismos susceptibles.

### Advertencias y Precauciones:

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

- Es importante administrar Eritromicina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- Su uso en embarazo y lactancia debe ser bajo estricto control médico.
- El tratamiento con Eritromicina 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 Eritromicina, Azitromicina, Claritromicina o a cualquier componente de la formulación.

### 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 Fenitoína, Carbamazepina, Ciclosporina, Lincomicina, Teofilina, Astemizol, Warfarina, Cimetidina, Colchicina, Prednisona, Digoxina, Ergotamina,

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE

**Lovastatina, Amoxicilina, Alfentanilo, Verapamilo.** No olvide mencionar que Ud. está 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 antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: alergia, enfermedad cardíaca, renal o hepática.

### 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: náuseas, vómitos, diarrea severa, fiebre, ictericia, rash, urticaria, tinitus con o sin vértigo, fatiga.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor o calambres abdominales, náuseas, vómitos, diarrea leve, **hiperacidez gástrica**.

**Forma de Administración:** Vía oral, con un vaso grande de agua.

**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 23.095/04

27 SEP 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

REGISTRO Nº B-1016/00