

JON/NMC/pgg
Nº Ref.:MT330913/12

**MODIFICA A LABORATORIOS SILEZIA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLAPEX SUSPENSIÓN
ORAL PARA GOTAS 4%, REGISTRO SANITARIO Nº
F-1575/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23327/12
Santiago, 16 de noviembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **FLAPEX SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 4%**, registro sanitario Nº F-1575/08; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **FLAPEX SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 4%**, registro sanitario Nº F-1575/08, concedido a Laboratorios Silesia 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

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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe




FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLAPEX SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS

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

20 NOV. 2012

N° Ref.: MT330913/12
F-1575/08
Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLAPEX SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES

Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

Composición

Cada 100 mL de suspensión oral para gotas contiene:

Simeticona 4,0 g

Excipientes: Benzoato de sodio, carboximetilcelulosa sódica, sorbitol, polisorbato 80, metilparabeno, silicato de aluminio y magnesio, agua purificada, c.s.

Clasificación

Antiflatulento.

Recomendaciones de uso **Indicación**

Alivio de síntomas dolorosos por retención de gases en el estómago e intestinos.

Contraindicaciones

No utilizar este medicamento en caso de alergia a alguno de los componentes.

No administrar en caso de dolor abdominal, vómitos y fiebre.

Advertencias y/o Precauciones

Mantener fuera del alcance de los niños.

Si los síntomas persisten consulte a su médico.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Efectos adversos

No han sido informados efectos adversos. Sin embargo, si nota cualquier efecto, consulte a su médico.

Dosis

Según prescripción médica, no obstante las dosis recomendadas son:

Lactantes: 12 – 24 gotas, antes del alimento y al acostarse.

Niños: 24 gotas, después de las comidas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Modo de uso

Agítese bien el contenido del envase antes de usar. Administrar las gotas en una cucharita con agua o bien con las mamaderas. No contiene esencias que alteren el sabor del contenido de la mamadera administrada.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, protegido del calor y humedad, a no más de 25°C.