



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PARACETAMOL COMPRIMIDOS
500 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-8660/06

HRL/VEY/FKV/shl
B11/Ref.: 10.323/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

25.04.2007*003166

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario N° F-8660/06; y

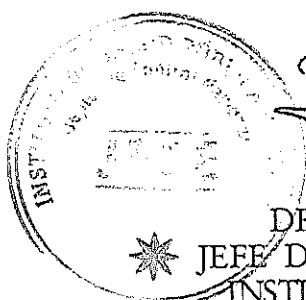
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario N° F-8660/06, concedido a Laboratorios Andrómaco 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 indicación contenida en el folleto autorizado por la presente resolución deberá ceñirse estrictamente a lo aprobado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

Nombre: Paracetamol	Nombres de marca:
Condición de venta: Directa	
Clasificación: Analgésico-Antipirético	PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 MG
Disponible en: Farmacias	

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.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 500 mg

Excipientes c.s.

(Debe incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario correspondiente al producto farmacéutico)

(Hipromelosa (Methocel-50), almidón glicolato de sodio, talco, lactosa spray dried monohidrato, dióxido de silicio coloidal (Aerosol 200), ácido esteárico, celulosa microcristalina).

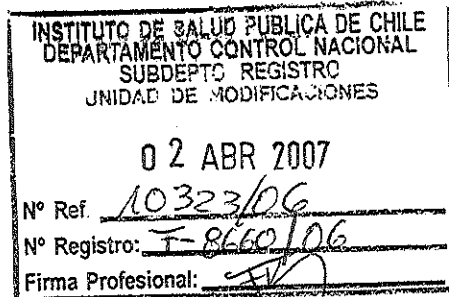
CLASIFICACIÓN

Analgésico - antipirético.

INDICACIONES

Para el alivio **temporal** del dolor leve a moderado y para reducir la fiebre.

~~Paracetamol puede ser usado en personas que tengan intolerancia o alergia al ácido acetilsalicílico, molestias gástricas y tendencia al sangramiento.~~



**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Antes de usar este medicamento, lea las instrucciones.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Para mayor seguridad de uso de este producto, consulte al químico farmacéutico más cercano.
- *Este medicamento solo se puede usar en niños mayores de 12 años y adultos.*
- Embarazo y lactancia: Debe consultar a su médico antes de usar este medicamento.
- No usar en dosis mayores a las indicadas, pues puede provocar graves problemas a la salud.
- Si los síntomas no mejoran o si la fiebre persiste por más de 3 días o si se agregan otros síntomas como rash, cefaleas severas, náuseas o vómitos o dolor de garganta por más de 2 días, se debe consultar al médico.
- El uso prolongado de este medicamento (más de 5 días en niños y no más de 7 días seguidos en adultos) o dosis mayores a las indicadas puede provocar graves problemas a la salud.
- Existen muchos medicamentos que contienen paracetamol en su fórmula, si Ud. esta tomando o administrando otros medicamentos debe verificar que ellos no contengan paracetamol antes de administrar este producto. Ud. debe comunicar a su médico o farmacéutico todos los medicamentos que toma antes de administrar este fármaco.
- Este medicamento provee alivio temporal a los síntomas descritos, pero en ningún caso resuelve el origen de ellos.

CONTRAINDICACIONES

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- Alcoholismo.
- Hepatitis, daño hepático o renal severo.
- Alergia al paracetamol o a algún componente de la fórmula.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**



INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que esta tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier otro medicamento incluyendo aquellos productos que no requieren prescripción médica.
- *Puede producir hipotermia severa (baja de la temperatura corporal) en pacientes que estén en tratamiento con fenotiazinas (un tipo de tranquilizante) o antipirético (medicamento para bajar la temperatura).*
- *Su uso conjunto con anticoagulantes y fenilhidantoína puede potenciar los efectos anticoagulantes.*
- *Con ácido acetilsalicílico u otros analgésicos o antiinflamatorios, podría potenciarse los efectos adversos de tipo renal.*
- *El uso concomitante con alcohol puede producir daño hepático.*
- *Puede inducir mayores concentraciones de Cloranfenicol en sangre.*

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.

Ud. debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: Alcoholismo, enfermedad hepática o hepatitis viral.

EFFECTOS ADVERSOS

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

Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Ojos o piel amarilla, náuseas, vómitos.

Dificultad para respirar, sudoración, orina coloreada, oscura, turbia o con sangre

Manchas o prurito (picazón), o moretones en la piel.

Dolor de tipo renal.

Sangramiento inusual, deposiciones negras alquitranadas o con sangre.

Ocasionalmente se pueden producir reacciones alérgicas en la piel como enrojecimiento de la cara o del cuerpo o picazón, las cuales desaparecen al discontinuar la administración del producto.

Su uso por periodos prolongados puede provocar daño hepático.

Cualquier otra reacción no mencionada que Ud. Considere extraña, importante o molesta debe comunicarlo a su médico

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

FORMA DE ADMINISTRACION

~~Los comprimidos y las gotas deben administrarse con agua o jugos,~~

Los comprimidos masticables deben disolverse en la boca. No use más ni con mayor frecuencia que la que su médico le indique.

↓
NO SON MASTICABLES !!

DOSIS

Dosis usual Paracetamol Comprimidos 500 mg.

Adultos: En caso de dolor inflamatorio medio se recomienda administrar un comprimido 3 a 4 veces al día. No administrar más de 8 comprimidos al día (4 gramos).

La dosis de mantención es de un comprimido cada 6 a 8 horas.

SOBREDOSIS - INTOXICACIÓN

La intoxicación aguda (ingesta masiva del medicamento) se manifiesta en algunos casos a las pocas horas con vómitos, náuseas, falta de apetito y dolor estomacal. Signos de toxicidad hepática aparecen entre 2 a 4 días después (ictericia), pudiendo presentarse muerte entre 4 a 6 días.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original protegido del calor (a menos de 25°C), luz y humedad.

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

No recomiende este medicamento a otra persona.

No repita el tratamiento sin consultar antes al médico.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**