



DUN

OK CS11

INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO ADROXEF POLVO PARA  
SUSPENSION ORAL 500 mg/5 mL, REGISTRO  
SANITARIO N° F-12082/07

N° Ref.: MT5354/09  
VEY/HNH/FKV

## Resolución Exenta RW N° 948/10

Santiago, 15 de enero de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **ADROXEF POLVO PARA SUSPENSION ORAL 500 mg/5 mL**, registro sanitario N° F-12082/07 ; 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 D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

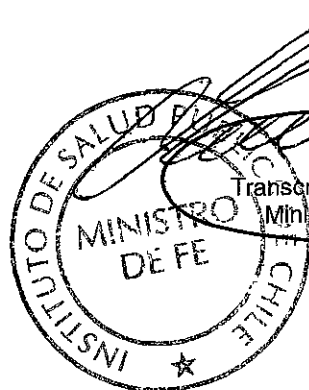
1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **ADROXEF POLVO PARA SUSPENSION ORAL 500 mg/5 mL**, registro sanitario N° F-12082/07, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. QF. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN  
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

**Ref: MT5354/09**

**Reg ISP N° F-12082/07**

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

**ADROXEF POLVO PARA SUSPENSION ORAL 500 mg/5 mL**

Documento IPAC-476

Fecha: Mayo 2009

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 corresponda exactamente al indicado por su médico.

**COMPOSICIONES Y PRESENTACIONES:**

**ADROXEF POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250mg/5mL**

~~Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:~~  
~~Cefadroxilo 250 mg~~  
~~(como monohidrato)~~

~~Excipientes: colorante FD&C rojo N° 40, esencia de fresa polvo, esencia de damasco polvo, benzoato de sodio, citrato de sodio dihidrato, goma xantán, ácido cítrico anhidro, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, sacarosa.~~

**ADROXEF POLVO PARA SUSPENSION ORAL 500mg/5mL**

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:  
Cefadroxilo 500 mg  
(como monohidrato)

Excipientes: citrato de sodio dihidrato, benzoato de sodio, celulosa microcristalina -carmelosa sódica, goma xantano, ácido cítrico anhidro, colorante FD&C rojo N° 40, esencia de tutti -frutti polvo, sacarosa.

**CLASIFICACIÓN:**

Antibiótico

**1.- ¿Para qué se usa?**

Este medicamento está indicado en el tratamiento de infecciones del tracto urinario, piel, tejidos blandos y tracto respiratorio alto, causadas por microorganismos sensibles. Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

**2.- Administración (oral)**

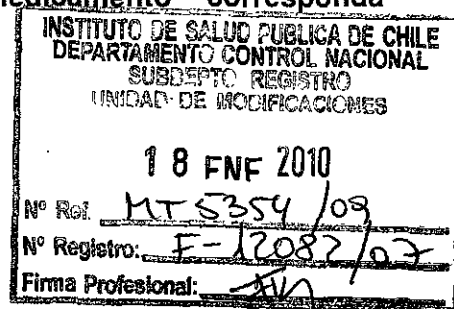
- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- Niños mayores de 1 año: 15 – 25 mg/kg de peso corporal cada 12 horas

- Adolescentes y adultos: 500 mg a 1 g cada 12 horas.

Administrar con una medida graduada de 5 mL o bien una cucharita de té y en la forma indicada por el médico.



**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**

**Ref: MT5354/09**

**Reg ISP N° F-12082/07**

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.**

**ADROXEF POLVO PARA SUSPENSION ORAL 500 mg/5 mL**

**Documento IPAC-476**

**Fecha: Mayo 2009**

La duración del tratamiento la determinará su médico de acuerdo a la infección que usted presente.

Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios.

Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

- Consejo de cómo administrarlo

Lo puede tomar antes, durante y después de las comidas, sin problemas. No obstante, si presenta problemas estomacales prefiera su administración junto con las comidas.

- Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis. Si utiliza el medicamento por más tiempo que el indicado por su médico puede provocar efectos adversos u otro tipo de infecciones.

**3.- Precauciones:**

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con cefadroxilo.

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de cefadroxilo.

- Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

- Lactantes y niños

Este medicamento puede ser utilizado por niños mayores de 1 año. El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

- Precauciones especiales

Si ha tenido colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos deberá estar especialmente bajo control médico mientras toma este medicamento.

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

Precaución en diabéticos: Contiene azúcar.

**4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:**

Si ha presentado síntomas de alergia a cefadroxilo o a otros antibióticos.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**

**Ref: MT5354/09**

**Reg ISP Nº F-12082/07**

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

**ADROXEF POLVO PARA SUSPENSION ORAL 500 mg/5 mL**

**Documento IPAC-476**

**Fecha: Mayo 2009**

**5.- Interacciones:**

**- Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: carbenicilina, heparina, warfarina, sulfpirazona, dipiridamol, pentoxifilina, plicampicina, ticarcilina, probenecid, ácido valproico.

**- Enfermedades**

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de colitis.

**- Exámenes de laboratorio**

Cefadroxilo puede alterar los resultados de algunas pruebas de laboratorio como creatinina en sangre o glucosa en orina, por lo que si se va a someter a algún examen médico, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento.

**6.- Efectos adversos:**

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: dificultad para respirar, confusión, escalofríos, hinchazón de la cara o garganta, dolor de cabeza en presencia de luz, sudoración, severo dolor estomacal y calambres, fiebre, diarrea con sangre.

**- Otros efectos**

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: diarrea suave, calambres estomacales, dolor en la boca o lengua, picazón o descarga vaginal.

**7.- Sobredosis:**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: dolor abdominal severo, diarrea con sangre, vómitos. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente.

Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

**8.-Condiciones de almacenamiento:**

No dejar al alcance de los niños.

Mantener el polvo en su envase original protegido del calor y la humedad.

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

Una vez preparada la suspensión, tiene una duración de 10 días en refrigeración.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

LABORATORIO CHILE S.A.  
Santiago - Chile.

[www.laboratoriochile.cl](http://www.laboratoriochile.cl)

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**