

JON/FKV/pgg
Nº Ref.:MT288659/11

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LAX 3350
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES , REGISTRO
SANITARIO Nº F-18718/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15896/12

Santiago, 7 de agosto de 2012

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 **LAX 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES** , registro sanitario NºF-18718/11; 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 1876 de 1995 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

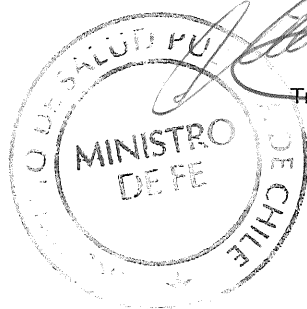
1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **LAX 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES** , registro sanitario Nº F-18718/11, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

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



Ref: MT288659/11

Reg ISP N° F-18718/11

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
LAX 3350 POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****LAX 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRE**

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 sobre de Lax 3350 contiene:
Macrogl 3350 17 g

CLASIFICACIÓN

Laxante osmótico.

¿PARA QUÉ SE USA?

Lax 3350 está indicado como laxante en el tratamiento del estreñimiento. Funciona al retener el agua en las heces, reblandeciendo su consistencia y aumentando el número de defecaciones.

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

ADMINISTRACIÓN

Vía 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: 17 g de polvo por día durante 7 días como máximo.

- Modo de uso

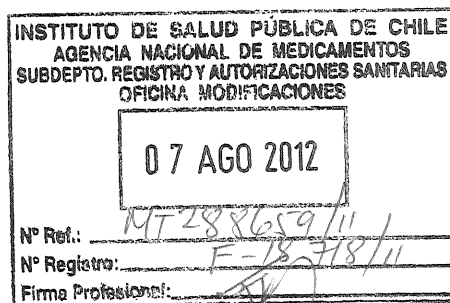
Disuelva el contenido de un sobre de Lax 3350 en 200 mL de agua hervida o purificada, jugo, bebida, café o té. Mézclela y tómela de inmediato.


- Consejo de cómo administrarlo

Se sugiere que Lax 3350 se administre por la mañana.

- Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis. No use Lax 3350 en cantidades mayores o por más tiempo

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

	Ref: MT288659/11	Reg ISP N° F-18718/11
	FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE LAX 3350 POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	

de lo recomendado. No use Lax 3350 más de una vez al día. El uso frecuente y prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.

PRECAUCIONES

Los pacientes que tienen obstrucción intestinal o síntomas de ésta, tales como: malestar estomacal, náuseas, vómitos y dolor de estómago no deben usar este medicamento. Tampoco usar en caso de presentar fiebre.

Es importante que además de tomar Lax 3350 siga un régimen alimenticio equilibrado que incluya alimentos ricos en fibra, frutas y verduras frescas, tome líquidos en abundancia y haga ejercicios regularmente, con el fin de mejorar su funcionamiento intestinal.

La acción de Lax 3350 en pacientes con estreñimiento puede que no sea inmediata, se produce el movimiento intestinal dentro de 1 a 3 días de empezar a usar este producto. No tome Lax 3350 más de una vez al día. Hable con su médico si sigue estreñido o irregular después de usar este producto por 7 días seguidos.

Macrogol 3350 normalmente causa heces fecales sueltas o que tienen apariencia a agua.

- 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 Lax 3350.

- Manejo de vehículos

Es improbable que Lax 3350 afecte su capacidad de conducir y operar maquinaria.


- Embarazo

Se desconoce si este medicamento puede causar daño al feto, por lo tanto, usted debe conversar con el médico sobre la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada o desea estarlo.

- Lactancia

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna y si puede causar daños en el lactante, por lo que debe discutir con su médico sobre la conveniencia de usar este medicamento durante el período de lactancia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

	Ref: MT288659/11	Reg ISP N° F-18718/11
	FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE LAX 3350 POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	

- Lactantes y niños

Su uso no está indicado en menores de 16 años, a menos que sea prescrito por su médico.

- En caso de olvidar una dosis

Tome la dosis que olvidó tan pronto lo recuerde. Sin embargo, si ya es casi la hora para su próxima dosis regularmente fijada, espere y tome solamente la próxima dosis a su horario regular de acuerdo a lo indicado. No tome una doble dosis de este medicamento.

USTED NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS

Si ha presentado síntomas de alergia a macrogol 3350.

Si se sospecha o tiene el diagnóstico de obstrucción intestinal.

INTERACCIONES

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. Sin embargo, no se ha demostrado que macrogol 3350 tenga interacciones con otros medicamentos.

EFFECTOS ADVERSOS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: reacciones alérgicas (urticaria, picazón y aparición de ronchas en la piel); diarrea.

- 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: malestar estomacal, hinchazón abdominal, retortijones, gases.


SOBREDOSIS

El síntoma de sobredosis esperado más importante sería la diarrea. Ante una sobredosis de Lax 3350 se puede presentar deshidratación debida a la diarrea, administrar líquidos suficientes, de manera de evitar la deshidratación y acudir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 30°C.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

	Ref: MT288659/11	Reg ISP N° F-18718/11
	FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE LAX 3350 POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	

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

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE