

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/HNH/alm

B11/Ref.:13603/02

13.02.2003\*001355

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **FACIMIN SOLUCION NASAL 0,5 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorio Saval S.A., el convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, 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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-12765/03**, el producto farmacéutico **FACIMIN SOLUCION NASAL 0,5 mg/mL** a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N°1940-1960, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N°4600, Renca, Santiago y distribuido por Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.

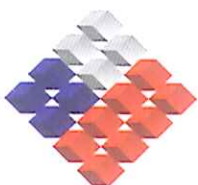
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución contiene:

Oximetazolina clorhidrato	50,00 mg+3% exceso
Metilparabeno	120,00 mg
Fosfato monobásico de sodio dihidrato	710,00 mg
Fosfato dibásico de sodio dodecahidrato	125,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL = 100 g

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de polietileno de baja densidad impreso con tapa adaptador para atomización nasal con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 ó 50 mL de solución.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de polietileno de baja densidad impreso con tapa adaptador para atomización nasal con 5, 10, 15, 20 ó 25 mL de solución.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene 25, 50, 100, 200, 300, 500 ó 1000 frascos de polietileno de baja densidad impreso con tapa adaptador para atomización nasal con 15, 30, 50, 60, 75, 90, 100, 120, 150, 180 ó 200 mL de solución.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

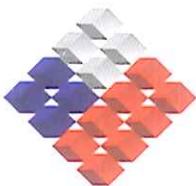
*DATO RELEVANTE MEDICINA.  
RESOLUCION ISP, N° 4418 (20.06.2003)*

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **FACIMIN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre **FACIMIN** es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio temporal de la congestión nasal debida al resfrío común, fiebre de heno, sinusitis y algunas alergias de las vías respiratorias".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del Registro Sanitario.

7.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. PEDRO GARCIA ASPILLAGA  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

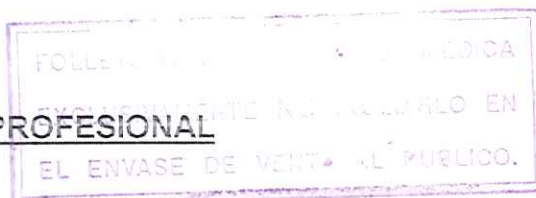
DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.

## FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

### Facimin

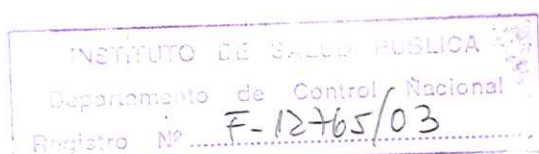


#### Presentación

Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de polietileno impreso con tapa adaptador para atomización nasal que contiene 100 mL de solución nasal.

#### Categoría

Vasoconstrictor Adrenérgico.



#### Indicaciones

Alivio temporal de la congestión nasal debida al resfriado común, fiebre de heno, sinusitis y algunas alergias de las vías respiratorias.

#### Posología

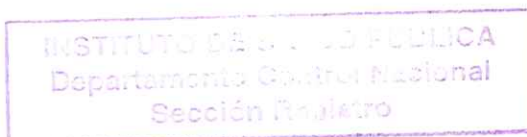
Puede ser aplicada sólo en adultos y niños mayores de 6 años en forma tópica.

Para niños menores de 6 años se debe administrar una solución al 0,025 % y bajo la estricta supervisión del médico.

No debe automedicarse por un período mayor a 3 días, si los síntomas persisten el medicamento debe discontinuarse y consultar con el médico.

La dosis usual para adultos y niños mayores de 6 años es de 1 ó 2 aplicaciones en cada fosa nasal en la mañana y en la noche.

#### Farmacología



##### Mecanismo de Acción

Oximetazolina es una amina simpaticomimética, que actúa en los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos de las arteriolas de la mucosa nasal, produciendo constricción. Por lo cual se produce una disminución del flujo sanguíneo y disminución de la congestión nasal en 12 horas.

#### Farmacocinética

Luego de la aplicación de la solución, el efecto se produce a los 5 – 10 minutos y persiste por 5 a 6 horas con una disminución gradual del efecto hasta las próximas 6 horas.

La droga puede ser absorbida en forma sistémica, pudiendo producir efectos adversos, sin embargo no existen estudios sobre la distribución y eliminación de la droga en humanos.

## Información para su Prescripción

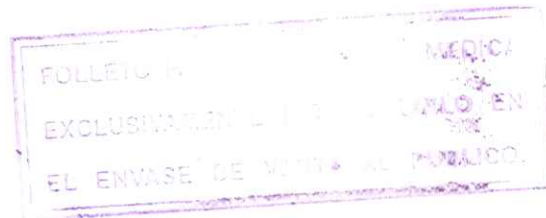
### **Precauciones y Contraindicaciones**

Su uso prolongado o repetido puede producir irritación en la mucosa nasal, especialmente en niños, produciendo efectos adversos sistémicos.

La sobredosificación o ingestión casual en niños puede producir depresión profunda en el sistema nervioso central, shock de hipotensión y coma.

Esta contraindicado en pacientes con:

- Hipertiroidismo.
- Enfermedades cardíacas (incluido angina).
- Hipertensión.
- Arterioesclerosis.
- Diabetes Mellitus.
- Inflamación de la próstata (aumenta la dificultad para urinar).
- Glaucoma.
- Sensibilidad a la droga o a algunos de los componentes de la formulación.
- Conocida sensibilidad a las drogas adrenérgicas.



### Pediatría

La solución de Oximetazolina Clorhidrato 0,05 % esta contraindicada en niños menores de 6 años. La solución 0,025 % puede ser utilizada en estos pacientes, siempre bajo la supervisión del médico.

### Embarazo y Lactancia

Su seguridad durante el embarazo no ha sido establecido.

### Interacciones con otros Fármacos

Si ocurre absorción sistémica de Oximetazolina, puede potenciarse su efecto constrictor al administrarlo con: Antidepresivos tricíclicos, Maprolina o Inhibidores Monoamino Oxidasa.

### Reacciones Adversas

La incidencia de aparición de reacciones adversas es baja, al administrarlo en dosis terapéuticas y en forma tópica.

En forma ocasional puede producir: sensación de ardor, picazón, sequedad de la mucosa nasal y estornudos.

Al utilizarla en forma frecuente y a dosis repetidas puede presentarse: reaparición de la congestión caracterizada por: enrojecimiento, hinchazón y rinitis.

Ocasionalmente puede producir efectos sistémicos simpaticomiméticos tales como: visión borrosa, hipertensión, nerviosismo, náuseas, mareos, dolor de cabeza, insomnio, temblores, dificultad al dormir, debilidad, palpitaciones o bradicardia refleja.

### Información Toxicológica

Los síntomas que se presentan en caso de sobredosis son: hipertensión, nerviosismo, náuseas, mareos, dolor de cabeza, insomnio, palpitaciones o bradicardia refleja.

Al producirse sobredosificación o ingestión casual debe conducir al paciente al centro de atención médica más próximo.

### **Bibliografía.**

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 1996.

AHFS DRUGS INFORMATION, Publishes by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 1996.

Micromedex USP DI® Desktop Series

