

GCHC/AAC/shl
Nº Ref.:MT308626/11

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
250 mg/5 mL, REGISTRO SANITARIO Nº
F-6517/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21964/11
Santiago, 6 de diciembre de 2011

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 **CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL**, registro sanitario NºF-6517/10;

CONSIDERANDO: Que la propuesta ha sido evaluada por declaración jurada presentada por el titular; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 **CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-6517/10, 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) 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**CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
250mg/ 5mL****FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE****CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
250 mg / 5 mL**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBSECTORES: REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
06 DIC. 2011	
N° Ref.:	MT-308626/11
N° Registro:	F-6517/10
Firma Profesional:	

CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL

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.

PREPARACION DE LA SUSPENSIÓN:

Invertir el frasco 2 ó 3 veces para soltar el polvo. Usando el vaso medida agregar primero 20 mL de agua recién hervida y **fría**, cerrar y agitar. Luego agregar otros 25 mL y proceder de la misma manera hasta obtener una suspensión homogénea.

La suspensión reconstituida debe usarse antes de 10 días, si se mantiene a temperatura ambiente. Agitar antes de usar.

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Cefadroxilo 250 mg

Excipientes: sacarosa, carboximetilcelulosa sódica, celulosa microcristalina, colorante FD&C rojo N°40, dióxido de silicio coloidal, simeticona, metilparabeno, esencia de fresa, sacarina sódica, edetato disódico, c.s.

¿QUÉ ES CEFADROXILO?

Cefadroxilo es un antibiótico usado para tratar una diversidad de infecciones bacterianas como las infecciones de la piel, urinarias, faringitis y/o tonsilitis causados por gérmenes sensibles demostrado por antibiograma. Los antibióticos no tienen ningún efecto sobre el resfrío, la gripe u otras infecciones causadas por los virus.

¿CÓMO USAR CEFADROXILO?

Tome este medicamento exactamente como lo indicó su médico.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**
250mg/ 5mL

Siempre lea la información impresa en el inserto, si es posible, antes de comenzar el tratamiento.

Tome este medicamento a intervalos regulares y complete el ciclo prescrito. Es importante tomar el ciclo completo, aún si siente que la infección ha desaparecido, para prevenir que la infección reaparezca.

Nunca tome más de la dosis recetada, si usted sospecha que usted o alguien más ha tomado una sobredosis de cefadroxilo, contacte en seguida a su médico. Si es posible, siempre lleve el envase con usted, aún si está vacío.

Cefadroxilo es para usted, nunca se lo de a otro, aún si su enfermedad parece ser la misma que la suya.

Si está tomando la suspensión líquida, agítela vigorosamente antes de cada uso.

¿QUÉ PRECAUCIONES ESPECIALES DEBO TENER CUANDO ESTOY TOMANDO CEFADROXILO?

Antes de tomar este medicamento asegúrese que su médico sepa:

Si usted está embarazada, tratando de tener un hijo o amamantando.

Si usted sufre de problemas renales o hepáticos, cardíacos o estomacales.

Si usted sufre de porfiria (una alteración sanguínea)

Si usted nunca ha tenido una reacción alérgica a este medicamento, o a otros antibióticos de cefalosporina como cefaclor o cefalexina, penicilina o cualquier otro medicamento.

Si usted está tomando cualquier otro medicamento, especialmente otros medicamentos anticoagulantes como warfarina, probenecid, vitaminas incluyendo aquellos disponibles para la venta sin receta, productos herbarios medicamentos complementarios.

Este medicamento puede provocar somnolencia. No conduzca automóviles ni maneje maquinaria pesada hasta que sepa como lo afectará este medicamento.

¿PUEDE CEFADROXILO CAUSAR PROBLEMAS?

Junto con los efectos útiles, todos los medicamentos pueden causar síntomas no deseados. Estos generalmente mejoran a medida que el organismo se ajusta al nuevo medicamento. Dígame a su médico si alguno de los siguientes síntomas continúan o llegan a ser molestos.

Diarrea, dolor de estómago, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, sarpullido leve.

Importante: Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas suspenda la administración de cefadroxilo y contacte inmediatamente a su médico. Exantema cutáneo, picazón, ictericia (piel amarillenta y parte blanca de los ojos), fiebre (temperatura alta), dolor de las articulaciones, hinchazón de la lengua, garganta o cara, resoplo (silbido al respirar), hemorragia o moretones inusuales. Dolor en boca o lesiones en la garganta, infección vaginal.

Si usted experimenta cualquier otro síntoma preocupante, el cual usted cree que pueda ser debido a este medicamento, convérsele con su médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**
250mg/ 5mL**¿QUIÉN NO DEBIERA TOMAR CEFADROXILO?**

Los pacientes alérgicos a las cefalosporinas, penicilina o a cualquier excipiente de la fórmula.

¿QUÉ DIETA ESPECIAL DEBO SEGUIR MIENTRAS TOMO ESTE MEDICAMENTO?

Se puede administrar cefadroxilo con o sin alimento. Si el medicamento le produce malestar estomacal considere que el tomarlo con alimentos ayuda a aliviar el problema.

¿QUÉ DEBO HACER SI OLVIDO TOMAR UNA DOSIS DE CEFADROXILO?

Tomarla tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de la próxima dosis y está tomando el medicamento una vez al día, tome la dosis perdida y la próxima 10 a 12 horas más tarde. Si está tomando 2 dosis por día, tome la dosis perdida y la próxima 5 a 6 horas más tarde. Si está tomando el medicamento 3 o más veces al día, tome la dosis perdida y la próxima 2 a 4 horas más tarde. Entonces regrese a su esquema regular.

¿CUÁL ES LA DOSIS RECOMENDADA DE CEFADROXILO?

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

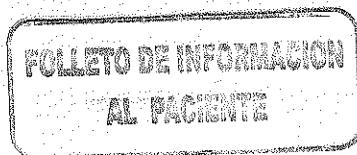
Adultos: Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario sin complicaciones, la dosis usual es de 1 a 2 g diarios en una sola dosis o en 2 dosis iguales; para otras infecciones urinarias se usa 1 g 2 veces al día. Para tratar infecciones de la piel se usa 1 g en una sola dosis o dividida en 2 dosis iguales.

Para tratar faringitis y tonsilitis se usa 1g diario en una dosis o en dos dosis iguales por al menos 10 días.

Niños: Para tratar infecciones urinarias y de la piel en niños, se usa 30 mg/kg de peso diario dividido en dosis iguales cada 12 horas. Para tratar faringitis y tonsilitis, se usa 30 mg/kg peso diario en una sola dosis o dividida en 2 dosis iguales cada 12 horas por al menos 10 días.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL CON CEFADROXILO?

Cefadroxilo es generalmente seguro. Sin embargo, grandes cantidades pueden causar los efectos laterales enumerados anteriormente. Si usted sospecha de una sobredosis con cefadroxilo, solicite inmediatamente atención médica.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**
250mg/ 5mL**¿CÓMO ALMACENO CEFADROXILO?**

- Mantener fuera del alcance de los niños
- Mantener en un lugar frío y seco, lejos de la luz directa y el calor.

No utilice este producto después de la fecha de expiración, indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin la indicación de su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

