



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICASE A LABORATORIO MINTLAB
CO. S.A. EL REGISTRO SANITARIO
F-6877/00, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLORFENAMINA
MALEATO COMPRIMIDOS 4 mg

TTA/AMM/JAM/cmd

B11/Ref.: 23.097/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 05.10.2004*008624

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico CLORFENAMINA MALEATO COMPRIMIDOS 4 mg, registro sanitario N° F-6877/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CLORFENAMINA MALEATO COMPRIMIDOS 4 mg, registro sanitario N° F-6877/00, concedido a Mintlab Co. 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. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
CLORFENAMINA MALEATO
COMPRIMIDOS 4 mg

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 y Presentación:

Cada comprimido contiene:

Clorfenamina Maleato 4 mg

Excipientes: Sodio Almidón Glicolato, Celulosa Microcristalina, Colorante Amarillo FD&C N° 5, Magnesio Estearato, Lactosa Monohidrato c.s.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Antihistamínico.

Indicación:

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgicas, reacciones alérgicas cutáneas no complicadas o leves como prurito, o por transfusión de sangre, rinorrea, eczema alérgico, dermatitis de contacto y reacciones anafilácticas junto a epinefrina, luego que las manifestaciones agudas han sido controladas

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Debido a que este producto puede producir somnolencia, se recomienda no realizar actividades que requieran un estado de alerta (como: conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria).
- Evitar la ingestión de Alcohol u otros depresores del Sistema Nervioso Central.
- En caso de irritación gástrica, administrar junto con las comidas o leche.
- Debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica, estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática, o estrechez del cuello de la vejiga, enfermedades cardiovasculares, incluyendo la hipertensión, o en aquellos con presión intraocular aumentada o con hipertiroidismo, asma bronquial o problemas respiratorios.
- Los ancianos pueden presentar con mayor frecuencia efectos adversos, como mareos, sedación, confusión, sequedad bucal y retención urinaria.
- En niños puede causar excitabilidad

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Alergia a Clorfenamina Maleato o a cualquier componente de la formulación.
- Embarazo y lactancia.
- Pacientes que reciben terapia con I. MAO.

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 está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente: depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), incluyendo alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, sedantes y tranquilizantes, Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), anticoagulantes orales.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica: taquicardia, cansancio, sedación, mareos, náuseas, vómitos, constipación, diarrea, prurito, reacciones de fotosensibilidad, shock anafiláctico, dificultad o dolor al orinar, problemas respiratorios, sequedad bucal, nasal o de la garganta, visión borrosa, dolor de cabeza, irritabilidad.

Dosis:

La que su Médico le indique.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria, conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

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 INFORMACION
AL PACIENTE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF

23.097/04

22 SEP 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-6877/00