



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICASE A MINTLAB CO. S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FLUCLOXACILINA
CÁPSULAS 500 MG, REGISTRO
SANITARIO F-9890/01

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 27.988/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 27.10.2004*009262

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico FLUCLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario N° F-9890/01; 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 FLUCLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario N° F-9890/01, 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.

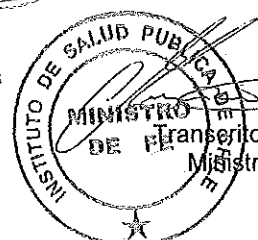
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. 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



MINISTRO
DE FÉ
Ministro de Fé



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
FLUCLOXACILINA

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 corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Flucloxacilina Cápsulas 500 mg

Cada cápsula contiene:

Flucloxacilina (como sal sódica monohidrato) 500 mg

Excipientes: Dióxido de Silicio Coloidal, Magnesio Estearato, Talco.

Envase con X cápsulas.

~~Flucloxacilina Polvo para Jarabe 250 mg/5 mL~~

~~Cada 5 mL de jarabe contiene:~~

~~Flucloxacilina (como sal sódica monohidrato) 250 mg.~~

~~Excipientes: Benzoato de Sodio, Citrato Trisódico Dihidrato, Colorante Rojo FD&C N° 40, Esencia Frambuesa polvo, Esencia Tutti-Frutti polvo, Lauril Sulfato de Sodio, Sacarina Sódica, Sacarosa.~~

~~Envase con frasco con polvo para preparar X mL de jarabe.~~

Clasificación:

Antibiótico.

Indicación:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior, piel y sus estructuras, oídos, huesos y articulaciones causadas por organismos susceptibles.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Es importante administrar Flucloxacilina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- Su uso en embarazo y lactancia debe ser bajo estricto control médico.
- El tratamiento con Flucloxacilina altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.
- Administrar con precaución en pacientes con problemas de sangramiento, enfermedad cardíaca congestiva, enfermedad renal o hepática.

Contraindicaciones:

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

- Alergia a Flucloxacilina, otra Penicilina o Cefalosporina, o alguno de los componentes de la formulación.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando otros medicamentos, especialmente si se trata de: Ácido Valproico, Tetraciclina, aminoglucósidos, Probenecid, Metotrexato, anticoagulantes, anticonceptivos. No olvide mencionar que está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: rash cutáneo, picazón, diarrea severa, hinchazón de la cara, fiebre, respiración agitada, dolor o calambres abdominales, convulsiones, náuseas y vómitos severos.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, diarrea suave, náuseas, vómitos.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Forma de Administración:

Vía oral.

Nº. REF 27.988/04

Dosis:

La que su Médico le indique.

07 OCT 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES

Sobredosis:

En caso de sobredosis, conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención 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 MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-9890/01