



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 3782

BUENOS AIRES, 05 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018973-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5 Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NEUROTIOCT 200 - 300 - 600 / ACIDO TIOCTICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 200 mg - 300 mg - 600 mg, aprobada por Certificado Nº 46.857.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

3782

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada NEUROTIOCT 200 - 300 - 600 / ACIDO TIOCTICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 200 mg - 300 mg - 600 mg, aprobada por Certificado N° 46.857 y Disposición N° 0767/98, propiedad de la firma TRB PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 30 a 33, 40 a 43 y 50 a 53 para los prospectos, de fojas 34 a 36, 44 a 46 y 54 a 56, para la información para el paciente y de fojas 27 a 29, 37 a 39, 47 a 49, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0767/98 los rótulos autorizados por las fojas 27 a 29, los prospectos autorizados por las fojas 30 a 33 y la información para el



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 3782

paciente autorizada por las fojas 34 a 36, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.857 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

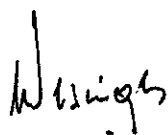
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018973-13-2

DISPOSICIÓN Nº 3782

js

g  
js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº..... **3782** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.857 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEUROTIOCT 200 - 300 - 600 / ACIDO TIOCTICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 200 mg \_ 300 mg - 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0767/98.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004322-97-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición Nº 1427/10.-	Rótulos de fs. 27 a 29, 37 a 39, 47 a 49, corresponde desglosar de fs. 27 a 29. Prospectos de fs. 30 a 33, 40 a 43 y 50 a 53, corresponde desglosar de fs. 30 a 33. Información para el paciente de fs. 34 a 36, 44 a 46 y 54 a 56, corresponde desglosar de fs. 34 a 36.-



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TRB PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.857 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

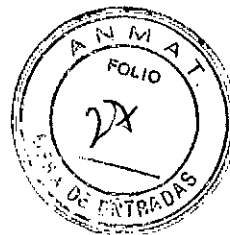
Expediente N° 1-0047-0000-018973-13-2

DISPOSICIÓN N° **3782**

Js







**NEUROTIOCT® 200**  
**ÁCIDO TIÓCTICO (ACIDO  $\alpha$ -LIPOICO) 200 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA.**

Cada comprimido de **Neurotiect® 200** contiene: Ácido Tióctico 200 mg; excipientes: Lauril Sulfato de Sodio 12,25 mg; Celulosa microcristalina PH 200 192 mg, Aerosol 200 (Dióxido de silicio) 2,45 mg; Croscarmellosa sódica 24,50 mg, Cellactose 49 mg; Estearato de Magnesio 9,80 mg; LAY-AQ P50294V 15 mg; LAY-AQ SL20652P 7 mg.

**POSOLOGIA**

Ver Prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO Y FRESCO, A MENOS DE 30 °C Y AL ABRIGO DE LA LUZ**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 46.857**

**Elaborado en Plaza 939,(1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.**

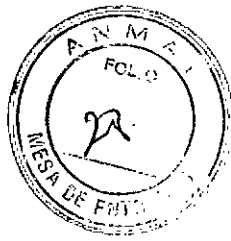
**TRB PHARMA S.A. – Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**Nota:** el mismo rótulo será utilizado para las presentaciones de 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos de **Uso Hospitalario Exclusivo**

trb pharma/s.a.  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

3782



**NEUROTIOCT® 300**  
**ÁCIDO TIÓCTICO (ACIDO  $\alpha$ -LIPOICO) 300 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA.**

Cada comprimido de **Neurotiect® 300** contiene: Ácido Tióctico 300 mg; excipientes: Lactosa Monohidrato 174,00 mg; Almidón de maiz 74,0 mg; Polivinilpirrolidona K30 6,0 mg; Lauril Sulfato de Sodio 15,00 mg; Celulosa microcristalina 54 mg, Aerosol 200 (Dióxido de silicio) 18 mg; Estearato de Magnesio 9 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 23 mg; Dióxido de Titanio 6 mg.

**POSOLOGIA**

Ver Prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO Y FRESCO, A MENOS DE 30 °C Y AL ABRIGO DE LA LUZ**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 46.857**

**Elaborado en Plaza 939,(1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.**

**TRB PHARMA S.A. – Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

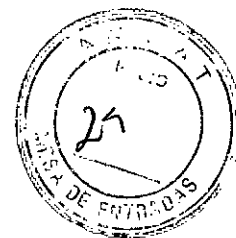
**Nota:** el mismo rótulo será utilizado para las presentaciones de 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos de **Uso Hospitalario Exclusivo**

4

trb pharma s.a.  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.  
LORENZO ROMANENCHI  
DIRECTOR AJUDADO

3782



**NEUROTIOCT® 600**  
**ÁCIDO TIÓCTICO (ACIDO  $\alpha$ -LIPOICO) 600 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA.**

Cada comprimido de **Neurotiect® 600** contiene: Ácido Tióctico 600 mg, excipientes: Lauril Sulfato de Sodio 25 mg, Celulosa Microcristalina PH200 250 mg, Aerosol 200 (Dióxido de Silicio coloidal) 5 mg, Croscarmelosa Sódica 50 mg, Cellactose 50 mg, Estearato de Magnesio 20 mg, Opadray II 85F28751 30 mg, Laca D y C Yellow 10 0,136 mg, Laca FD y C Yellow 6 0,018 mg

**POSOLOGIA**

Ver Prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO Y FRESCO, A MENOS DE 30 °C Y AL ABRIGO DE LA LUZ**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 46.857**

**Elaborado en Plaza 939,(1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.**

**TRB PHARMA S.A. – Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

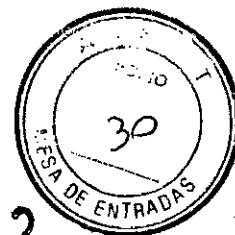
**Nota:** el mismo rótulo será utilizado para las presentaciones de 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos de **Uso Hospitalario Exclusivo**

4

trb pharma s.a.  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.  
LORENZO PINMANENGN  
DIRECTOR ADMINISTRATIVO





5782

**NEUROTIOCT® 200 / 300 / 600**  
**ÁCIDO TIÓCTICO (ACIDO  $\alpha$ -LIPOICO) 200, 300 y 600 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA.**

Cada comprimido de **Neurotiect® 200** contiene: Ácido Tióctico 200 mg; excipientes: Lauril Sulfato de Sodio 12,25 mg; Celulosa microcristalina PH 200 192 mg, Aerosol 200 (Dióxido de silicio) 2,45 mg; Croscarmellosa sódica 24,50 mg, Cellactose 49 mg; Estearato de Magnesio 9,80 mg; LAY-AQ P50294V 15 mg; LAY-AQ SL20652P 7 mg.

Cada comprimido de **Neurotiect® 300** contiene: Ácido Tióctico 300 mg; excipientes: Lactosa Monohidrato 174,00 mg; Almidón de maiz 74,0 mg; Polivinilpirrolidona K30 6,0 mg; Lauril Sulfato de Sodio 15,00 mg; Celulosa microcristalina 54 mg, Aerosol 200 (Dióxido de silicio) 18 mg; Estearato de Magnesio 9 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 23 mg; Dióxido de Titanio 6 mg.

Cada comprimido de **Neurotiect® 600** contiene: Ácido Tióctico 600 mg, excipientes: Lauril Sulfato de Sodio 25 mg, Celulosa Microcristalina PH200 250 mg, Aerosol 200 (Dióxido de Silicio coloidal) 5 mg, Croscarmellosa Sódica 50 mg, Cellactose 50 mg, Estearato de Magnesio 20 mg, Opadray II 85F28751 30 mg, Laca D y C Yellow 10 0,136 mg, Laca FD y C Yellow 6 0,018 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA.**

Antineurítico. Antioxidante.

**INDICACIONES.**

Polineuropatía diabética.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES.**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA / MECANISMO DE ACCION.**

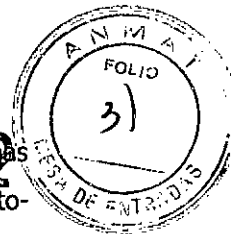
El Ácido Tióctico o Ácido  $\alpha$ -Lipóico, es un compuesto disulfuro que actúa como cofactor en reacciones de producción de energía en el cuerpo humano de vital importancia. Es también un potente antioxidante biológico. El Ácido Tióctico se considera como una vitamina para los animales y los seres humanos. Se sintetiza endógeno en los seres humanos - aunque los detalles de su síntesis todavía no están completamente entendidos - y se considera un nutriente esencial. Hay, sin embargo, ciertas situaciones, como por ejemplo la polineuropatía diabética, donde el Ácido Tióctico puede tener esencialidad condicional, y la investigación reciente indica que su papel antioxidante puede conferir muchos beneficios.

La mayoría de las reacciones metabólicas en las que participa ocurren en la mitocondria. Éstas incluyen la oxidación del ácido pirúvico (a piruvato) por el complejo enzimático piruvato deshidrogenasa y la oxidación del alfa-cetoglutarato por el complejo enzimático alfa-cetoglutarato

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO  
Página 1 de 4



3782

deshidrogenasa. Es también un cofactor para la oxidación de los aminoácidos con cadenas conectadas como leucina, isoleucina y valina a través del complejo enzimático alfa-ceto-deshidrogenasa.

El Ácido Tióctico y su metabolito reducido, el Ácido Dihidrolipoico forman una cupla redox y pueden reducir una amplia gama de la especie reactiva del oxígeno, los radicales del oxidrilo, el radical nítrico del óxido, el peroxinitrito, el peróxido de hidrógeno y el hipoclorito.

Se ha demostrado que el Ácido Tióctico puede disminuir isoprostanos urinarios, LDL y carbonilos proteicos plasmáticos. Además, se demostró que la cupla redox posee actividad antioxidante en medio acuoso de igual manera que en regiones lipídicas, en el medio intracelular y extracelular. Aparentemente participa en el reciclaje de otros antioxidantes biológicos importantes, como las Vitaminas E y C, la ubiquinona y el glutatión.

El Ácido Tióctico exógeno ha demostrado aumentar la producción de ATP y el flujo sanguíneo aórtico durante la reoxigenación después de la hipoxia en modelos de trabajo del corazón. Se cree que este efecto es debido a la oxidación del piruvato y del alfa-cetoglutarato en la mitocondria, realizando en última instancia la producción de energía. Esta actividad, y posiblemente su actividad antioxidante, pueden explicar su ventaja posible en polineuropatía diabética.

### **FARMACOCINÉTICA.**

Los experimentos realizados con ácido tióctico marcado radiactivamente indican que el compuesto se absorbe luego de la inyección i.v., i.p. ó i.m. o después de la administración oral; el 80% de la radiactividad administrada se excreta o se encuentra en los tejidos. Este efecto se observó en animales deprivados de la flora intestinal, a efectos de evitar la posible interacción con la absorción de metabolitos producidos por bacterias. En el hombre, los niveles plasmáticos que se logran de ácido tióctico tras la administración i.v. u oral (600 mg) oscilan alrededor de 25 ng / ml para ácido tióctico y hasta 145 ng / ml para ácido dihidrolipoico (producto de la reducción del ácido tióctico administrado).

Conversión intracelular del ácido tióctico a ácido dihidrolipoico: el ácido tióctico administrado a una variedad de células y tejidos aparece en el medio como ácido dihidrolipoico. En un estudio reciente, se agregó ácido tióctico al medio de cultivo de fibroblastos humanos o de linfocitos T Jurkat en concentraciones de 1 a 4 mM. Las concentraciones, tanto de ácido tióctico como de ácido dihidrolipoico en las células y en el medio de cultivo, se determinaron con HPLC con detección electroquímica hasta las 2 horas. La concentración intracelular de ácido tióctico en los linfocitos T llegó a 1,5 mM en 10 minutos. Las células también liberaban el ácido dihidrolipoico en el medio. Los resultados indican que las células normales de mamíferos son capaces de captar el ácido tióctico, de reducirlo a dihidrolipoico (DHLA) y de liberarlo posteriormente. De esta forma, los efectos tanto del ácido tióctico como del DHLA estarán presentes tanto intracelular como extracelularmente cuando se suministra ácido tióctico solamente. El ácido tióctico administrado exógenamente se elimina sin cambios o en forma de metabolitos por vía biliar y principalmente por vía urinaria. No hay evidencia de acumulación del producto a dosis per os tan altas como 80 mg / Kg.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.**

La dosis a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico.

**Neurotiect® 200 y 300:** como posología orientativa se recomienda administrar 200 a 600 mg media hora antes de cualquier ingesta, en una o en 2 tomas, sin masticar y con un poco de líquido.

**Neurotiect® 600:** como posología orientativa se recomienda administrar 600 mg diarios, en una sola toma, sin masticar y con un poco de líquido.

trb pharma s.a.  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.  
LORENZO RONANENGLI  
DIRECTOR APOYADO  
Página 2 de 4

3782



Dosis máxima: 1800 mg / día.

Se aconseja ingerir el comprimido recubierto de Neurotiect® con líquido, sin masticar, en ayunas y media hora antes de las comidas. La administración en forma conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico.

Se recomienda en lo posible, administrar la dosis diaria total media hora antes del desayuno, debido a que en pacientes con neuropatías diabéticas el tiempo de vaciado gástrico frecuentemente está retrasado y en estos casos no es seguro el estado de ayuno en el período comprendido entre las comidas principales.

**CONTRAINDICACIONES.**

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes del producto.

El consumo de alcohol en forma regular constituye un factor de riesgo significativo para la aparición y progresión de neuropatías y por lo tanto puede perjudicar el resultado del tratamiento con Neurotiect®. Por consiguiente, se recomienda a los pacientes con neuropatía diabética evitar el consumo de alcohol. Esta sugerencia rige también para los intervalos libres de tratamiento con ácido tióctico.

**ADVERTENCIAS.**

Se recomienda concluyentemente no ingerir alcohol, dado que es posible que ocurra un debilitamiento del efecto terapéutico del ácido tióctico a causa del alcohol y sus metabolitos.

**PRECAUCIONES.**

Interacciones medicamentosas: con la administración concomitante de cisplatino y ácido tióctico, se observa disminución de la actividad de cisplatino. El efecto de la insulina que reduce el nivel de glucosa en sangre o bien de los antidiabéticos orales, puede verse intensificado con la administración concurrente con ácido tióctico. Por tal motivo, se recomienda especialmente al comienzo de la terapia, realizar un estricto control de los niveles de glucemia. Para evitar los síntomas de hipoglucemia, puede ser indispensable, en casos aislados, reducir la dosis de insulina, o bien la dosis de los antidiabéticos orales.

Efectos teratogénicos: por los datos que se dispone de los estudios de toxicidad reproductiva en animales, no puede aportarse información concluyente de la acción del ácido tióctico sobre el feto. Debido a que no hay suficientes experiencias clínicas en mujeres embarazadas, deberá evaluarse el potencial beneficio para la madre contra los posibles riesgos para el feto.

Uso durante la lactancia: no se dispone de datos sobre el pasaje del ácido tióctico a la leche materna. Se recomienda prescindir de la administración del producto durante la lactancia.

Uso en niños: no se dispone de datos sobre el uso del producto en niños.

**REACCIONES ADVERSAS**

En casos aislados se han informado trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.

En situaciones particulares pueden presentarse reacciones alérgicas con eczema, urticaria y prurito. Se han comunicado casos aislados de disminución de los niveles plasmáticos de glucosa y, como consecuencia, síntomas de hipoglucemia tales como mareos, sudoración, cefalea y alteraciones visuales.

telma pharma s.a.  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

telma pharma s.a.  
EL BENITO ROMANINI  
DIRECTOR APOCALADO

***SOBREDOSIFICACIÓN.***

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la sobredosificación, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, se decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, administración de carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después de la administración del carbón activado), hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología o intoxicaciones:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

o al

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

**PRESENTACIONES:**

***Neurotiect@ 200***, envases conteniendo 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos de ***Uso Hospitalario Exclusivo***

***Neurotiect@ 300***, envases conteniendo 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos de ***Uso Hospitalario Exclusivo***

***Neurotiect@ 600***, envases conteniendo 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos de ***Uso Hospitalario Exclusivo***

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO Y FRESCO, A MENOS DE 30 °C Y AL ABRIGO DE LA LUZ**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 46.857**

**Elaborado en Plaza 939,(1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.**

**TRB PHARMA S.A. – Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**trb pharma s.a.**  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

**trb pharma s.a.**  
LORENZO FERRANTELLI  
DIRECTOR APODERADO



**NEUROTIOCT® 200 / 300 / 600**  
**ÁCIDO TIÓCTICO (ACIDO  $\alpha$ -LIPOICO) 200, 300 y 600 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN. ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Formula.**

Cada comprimido de **Neurotiect® 200** contiene: Ácido Tióctico 200 mg; excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Celulosa microcristalina PH 200, Aerosol 200 (Dióxido de silicio), Croscarmellosa sódica, Cellactose, Estearato de Magnesio, LAY-AQ P50294V, LAY-AQ SL20652P, cantidad suficiente

Cada comprimido de **Neurotiect® 300** contiene: Ácido Tióctico 300 mg; excipientes: Lactosa Monohidrato, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona K30, Lauril Sulfato de Sodio, Celulosa microcristalina, Aerosol 200 (Dióxido de silicio), Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, cantidad suficiente.

Cada comprimido de **Neurotiect® 600** contiene: Ácido Tióctico 600 mg, excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Celulosa Microcristalina PH200, Aerosol 200 (Dióxido de Silicio coloidal), Croscarmellosa Sódica, Cellactose, Estearato de Magnesio, Opadray II 85F28751, Laca D y C Yellow 10, Laca FD y C Yellow 6, cantidad suficiente.

**Acciones.**

Antineurítico. Antioxidante.

**¿Para qué se usa NEUROTIOCT®?**

Está indicado para el tratamiento de Polineuropatía diabética.

**Qué necesita saber antes de empezar a tomar NEUROTIOCT®:**

No tome este medicamento si:

Si es alérgico (hipersensible) al ácido tióctico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

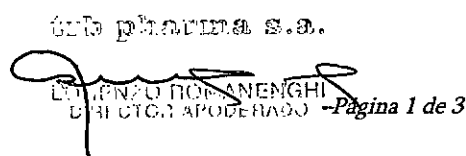
Tenga precaución en las siguientes situaciones:

El consumo de alcohol en forma regular constituye un factor de riesgo significativo para la aparición y progresión de neuropatías y por lo tanto puede perjudicar el resultado del tratamiento con Neurotiect®. Por consiguiente, se recomienda a los pacientes con neuropatía diabética evitar el consumo de alcohol. Esta sugerencia rige también para los intervalos libres de tratamiento con ácido tióctico.

**Toma de NEUROTIOCT® con otros medicamentos:**

Comuniqué a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Enzo Romanenghi  
DIRECTOR APODERADO -Página 1 de 3

Si Ud toma cisplatino (medicación para el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y ácido tióctico, se observa disminución de la actividad de cisplatino.

El efecto de la insulina que reduce el nivel de glucosa en sangre o bien de los antidiabéticos orales, puede verse intensificado con la administración concurrente con ácido tióctico. Por tal motivo, se recomienda especialmente al comienzo de la terapia, realizar un estricto control de los niveles de glucemia. Para evitar los síntomas de hipoglucemia, puede ser indispensable, en casos aislados, reducir la dosis de insulina, o bien la dosis de los antidiabéticos orales.

#### **Toma de NEUROTIOCT® con alimentos y bebidas.**

Se aconseja ingerir el comprimido recubierto de Neurotioct® en ayunas y media hora antes de las comidas. La administración en forma conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico (ver **Como tomar Neurotioct®**)

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Debido a que no hay suficientes experiencias clínicas en mujeres embarazadas, deberá evaluarse el potencial beneficio para la madre contra los posibles riesgos para el feto.

No se dispone de datos sobre el pasaje del ácido tióctico a la leche materna. Se recomienda prescindir de la administración del producto durante la lactancia.

#### **Cómo tomar NEUROTIOCT®**

La dosis a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico.

Como posología orientativa se recomienda administrar 200 a 600 mg media hora antes de cualquier ingesta, en una o en 2 tomas, sin masticar y con un poco de líquido.

Dosis máxima: 1800 mg / día.

Se aconseja ingerir el comprimido recubierto de Neurotioct® con líquido, sin masticar, en ayunas y media hora antes de las comidas. La administración en forma conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico.

Se recomienda en lo posible, administrar la dosis diaria total media hora antes del desayuno, debido a que en pacientes con neuropatías diabéticas el tiempo de vaciado gástrico frecuentemente está retrasado y en estos casos no es seguro el estado de ayuno en el período comprendido entre las comidas principales.

#### **Forma de administración**

Este medicamento se toma por vía oral.

Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido, en ayunas y media hora antes de las comidas.

#### **Si toma más NEUROTIOCT® del que debiera**

Si usted ha tomado más NEUROTIOCT® del que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la sobredosificación, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, se decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, administración de carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después de la administración del carbón activado), hemodiálisis.

#### **Posibles efectos adversos**

En casos aislados se han informado trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.

3782



*[Handwritten mark]*

trb pharma s.a.  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.  
LORENZO ROMANINI  
DIRECTOR GENERAL  
Página 2 de 3

3782



En situaciones particulares pueden presentarse reacciones alérgicas con eczema, urticaria y prurito. Se han comunicado casos aislados de disminución de los niveles plasmáticos de glucosa y, como consecuencia, síntomas de hipoglucemia tales como mareos, sudoración, cefalea y alteraciones visuales.

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO Y FRESCO, A MENOS DE 30 °C  
Y AL ABRIGO DE LA LUZ**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 46.857**

**Elaborado en Plaza 939,(1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.**

**TRB PHARMA S.A. – Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

trb pharma s.a.  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR AFGR-IND. *Página 3 de 3*