



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-29122897- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-29122897- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-1656-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el cambio de fórmula con nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO CON GINSENG / CLORURO DE MAGNESIO – SULFATO DE MAGNESIO – FOSFATO DE MAGNESIO – CARBONATO DE MAGNESIO – GINSENG – CAFEINA; aprobado por Certificado N° 30.359.

Que los errores detectados recaen en el rótulo, prospecto e información para el paciente autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2022-1656-APN-ANMAT#MS; apruébanse y sustitúyanse el rótulo por el obrante en el documento IF-2022-51868260-APN-DERM#ANMAT, prospecto por el obrante en el documento IF-2022-51868738-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente por el documento IF-2022-51869228-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 30.359 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-29122897- -APN-DGA#ANMAT

mb

PROYECTO DE RÓTULO

TOTAL MAGNESIANO CON GINSENG
SALES DE MAGNESIO/GINSENG/CAFEÍNA
Polvo

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 24, 30 y 48 sobres monodosis

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

FORMULA:

Cada sobre monodosis contiene:

Cloruro de magnesio 4,5 H ₂ O.....	1,500 g
Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 460,7 µg)	300,000 µg
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio. 5H ₂ O 402,8 µg)	300,000 µg
Carbonato de magnesio (como Carbonato de magnesio liviano)	300,000 µg
Extracto seco Panax ginseng	200,000 mg
(equivalente a 20 mg de Ginsenosidos)	
Cafeína	50,000 mg
Excipientes:	
Sacarina sódica, Azúcar, Ácido Cítrico anhidro y Esencia de Naranja, csp	7,47 g

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Ver prospecto adjunto.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 30.359

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (1285) Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCION TECNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Fecha última revisión:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 PROD. TOTAL MAGNESIANO con GINSENG EX-2022-29122897- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 12:54:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 12:54:02 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TOTAL MAGNESIANO CON GINSENG
SALES DE MAGNESIO/GINSENG/CAFEÍNA
Polvo

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada sobre monodosis contiene:

Cloruro de magnesio 4,5 H ₂ O.....	1,500 g
Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 460,7 µg)	300,000 µg
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio. 5H ₂ O 402,8 µg)	300,000 µg
Carbonato de magnesio (como Carbonato de magnesio liviano)	300,000 µg
Extracto seco Panax ginseng	200,000 mg (equivalente a 20 mg de Ginsenósidos)
Cafeína	50,000 mg
Sacarina sódica.....	20,000 mg
Azúcar	5,098 g
Ácido Cítrico anhidro.....	400,000 mg
Esencia de Naranja	200,000 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Aporte de Magnesio. Energizante

INDICACIONES:

Astenia de causa no orgánica.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

Farmacodinamia:

El magnesio es necesario para el funcionamiento de más de 300 enzimas incluidas varias de la glucólisis y ciclo de Krebs, adenilatociclase (la cual forma AMP cíclico) y varias reacciones de fosfatasas en la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos. El magnesio es también necesario para muchos procesos importantes entre los que se cuentan la transmisión y actividad neuromuscular, la mineralización ósea y la función de hormona paratiroidea (parathormona). Además, la homeostasis del calcio es dependiente del magnesio y a menudo la hipomagnesemia es acompañada por hipocalcemia. También se encuentra frecuentemente hipokalemia con la hipomagnesemia, posiblemente debido a que la deficiencia de magnesio aumenta la excreción renal o afecta la bomba de sodio-potasio.

El ginseng es un derivado de origen vegetal, proveniente de la raíz del árbol de Panax. Los constituyentes activos primarios del Panax ginseng se cree que son los ginsenósidos, que incluyen más de 20 saponinas triterpenoides de una estructura similar a las hormonas esteroides.



La cafeína presenta efecto estimulante del sistema nervioso central. Es básicamente un antagonista de los receptores de la adenosina, reduciendo por ello el efecto inhibitor de la adenosina en el SNC.

Farmacocinética:

Con respecto a la farmacocinética del magnesio (vía oral) aproximadamente el 35 al 45% es absorbido a través del yeyuno e íleon. Algo de magnesio también es reabsorbido de la bilis y de los jugos pancreático e intestinal. La absorción del magnesio es interferida por dietas con alto contenido de grasas o los síndromes de mala absorción de grasas. Aproximadamente el 30% del magnesio es ligado intracelularmente a proteínas y fosfatos ricos en energía. Su acumulación se verifica principalmente en hueso, músculo esquelético, riñón, hígado y corazón; pequeñas cantidades se encuentran en el fluido extracelular y los eritrocitos. El tiempo hasta la concentración pico es de aproximadamente 4 horas y su duración de acción de 4 a 6 horas (siempre administrado por vía oral). Su eliminación es renal y fecal. La cafeína se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal (vida media de absorción de 2-13 minutos). El tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración máxima tras la administración oral en adultos es de 50 a 75 minutos y la vida media en adultos es de 3 a 7 horas (presenta una marcada variación inter e intraindividual). La biodisponibilidad de la cafeína administrada por vía oral es prácticamente total. La sustancia se distribuye a todos los compartimentos, atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria, pasando también a la leche. La unión a proteínas plasmáticas es de un 25-36%. Se desmetila y oxida parcialmente en el hígado y se elimina a través de los riñones como ácido metilúrico o como monometilxantinas en un 86%, la cafeína inalterada también se excreta en la orina en no más de un 2%.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Como posología se recomiendan 2 sobres por día, repartidos en una toma a la mañana y otra a la tarde.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Agitación psicomotriz. Pacientes que reciben sulfamidas. Insuficiencia renal o hepática. Embarazo y lactancia. No deberá utilizarse en niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El ginseng debe administrarse con precaución en pacientes con trastorno de la médula suprarrenal, en enfermos cardiacos (Hipertensión), renales o pulmonares. También en pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos (Diabetes).



En pacientes con antecedentes de convulsiones el efecto estimulante puede reducir el umbral convulsivo.

En pacientes con arritmias cardíacas, hiperfunción tiroidea y pacientes con síndromes ansiosos, se debe evitar superar la dosis de 100 mg/día de cafeína.

Los pacientes sensibles a otras xantinas (aminofilina, teofilina) también pueden ser sensibles a la cafeína, por lo que no deberían tomar este medicamento.

La cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre por lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.

Interacciones farmacológicas: Evite asociar el ginseng a los siguiente medicamentos: anticoagulantes, anticolinérgicos, anticonceptivos, anticonvulsivantes, antihipertensivos, antihistamínicos, barbitúricos, colinérgicos, digital, diuréticos tiazidas, estrógenos, antiinflamatorios no esteroides, salicilatos, simpaticomiméticos. Drogas nefrotóxicas como anfotericina B, cisplatino, ciclosporina o aminoglucósidos aumentan los requerimientos de magnesio.

Digoxina: la hipomagnesemia aumenta la toxicidad de digoxina y los suplementos orales de magnesio disminuyen la absorción de digoxina.

Diuréticos perdedores y ahorradores de potasio: tienen sobre el magnesio el mismo efecto que sobre el potasio.

El magnesio disminuye la absorción de tetraciclinas (VO).

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

El ginseng puede provocar hipoglucemia al inicio del tratamiento, diarrea matinal, erupciones cutáneas, insomnio, irritabilidad, depresión, hipertensión, euforia, edema, efectos estrogénicos, arteritis cerebral. La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de: hipotensión, debilidad, temblor. Tratamientos muy prolongados puede provocar un síndrome de abuso al ginseng el cual consiste en exacerbación de algunas de las reacciones tóxicas descritas anteriormente.

El Magnesio es en general muy bien tolerado; en raros casos pueden aparecer: diarrea, visión borrosa, náuseas, cólicos abdominales, cansancio o debilidad inusual, cefalea, vértigo. La Cafeína puede generar nerviosismo, desasosiego o irritación gastrointestinal leve. Estos efectos adversos dependen de la sensibilidad a la cafeína y de la dosis diaria. Los individuos vegetativamente lábiles pueden reaccionar incluso a dosis bajas de cafeína con insomnio, inquietud, taquicardia y posiblemente molestias gastrointestinales.

SOBREDOSIS:

En casos de sobredosis se aconseja vigilar la presión arterial y frecuencia cardíaca. Concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.



PRESENTACION: Envases de 24, 30 y 48 sobres monodosis.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 30.359

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (1285) Ciudad
Autónoma de Buenos Aires

DIRECCION TECNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Fecha última revisión:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. TOTAL MAGNESIANO con GINSENG EX-2022-29122897- -APN-
DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 12:54:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 12:54:31 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TOTAL MAGNESIANO con GINSENG SALES DE MAGNESIO/GINSENG/CAFEÍNA Polvo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de tomar TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO
3. ¿Cómo se toma TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO
6. Contenido del envase
7. Información adicional

¿QUÉ CONTIENE TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO?

Cada sobre monodosis contiene:

Cloruro de magnesio 4,5 H ₂ O.....	1,500 g
Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 460,7 µg)	300,000 µg
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio. 5H ₂ O 402,8 µg)	300,000 µg
Carbonato de magnesio (como Carbonato de magnesio liviano)	300,000 µg
Extracto seco Panax ginseng	200,000 mg
(equivalente a 20 mg de Ginsenosidos)	
Cafeína	50,000 mg
Sacarina sódica.....	20,000 mg
Azúcar	5,098 g
Ácido Cítrico anhidro.....	400,000 mg
Esencia de Naranja	200,000 mg

1. ¿QUÉ ES TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El TOTAL MAGNESIANO GINSENG POLVO se utiliza como energizante y como aporte de magnesio y vitaminas. El



Magnesio es necesario para el funcionamiento de más de 300 reacciones de nuestro organismo relacionadas con la producción y utilización de energía, el funcionamiento muscular y del sistema nervioso.

Evite asociar el Ginseng a los siguientes medicamentos: anticoagulantes, anticolinérgicos, anticonceptivos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, barbitúricos, colinérgicos, digital, diuréticos tiazídicos, estrógenos, antiinflamatorios no esteroides, salicilatos, La cafeína presenta efecto estimulante del sistema nervioso central.

El TOTAL MAGNESIANO GINSENG POLVO se utiliza para la prevención de estados de deficiencia de Magnesio y como aporte de Magnesio y Ginseng a personas que presentan agotamiento psicofísico. Es decir, puede utilizarse para cansancio y decaimiento que no esté causado por alguna enfermedad específica.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO

No tome TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO si ud. presenta:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.
- Cuadro de excitación psíquica y motriz.
- Recibe algún antibiótico u otro medicamento derivado de las sulfamidas.
- Tiene diagnóstico de insuficiencia hepática y/o renal.
- Está embarazada o en período de lactancia.
- Es menor de 18 años.

Tenga especial cuidado con TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

El Ginseng debe utilizarse con precaución si usted presenta algún trastorno de la glándula suprarrenal, cardíaco (hipertensión, renales o pulmonares), aumento de las grasas en sangre y/o carbohidratos (diabetes).

La Cafeína no es considerada una sustancia prohibida en el deporte; es una sustancia monitoreada por la autoridad regulatoria internacional del deporte (WADA).

Si tiene antecedentes de arritmias cardíacas, aumento de la función tiroidea o cuadros de ansiedad, debe evitar superar los dos comprimidos por día (100 mg/día de cafeína).

Si usted tiene antecedentes de mal funcionamiento de sus riñones deberá avisarle a su médico.



Uso en pediatría:

Este producto se encuentra indicado sólo para adultos.

Embarazo y lactancia:

No hay datos sobre el uso del TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO durante el embarazo y la lactancia por lo que no se recomienda su empleo.

Uso en pacientes geriátricos:

El ginseng puede generar estimulación excesiva en pacientes de edad, se recomienda utilizar con precaución.

Uso con otros medicamentos:

Debe avisar a su médico al tomar TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO si utiliza alguno de los siguientes medicamentos: anticoagulantes, antiespasmódicos, anticonceptivos, anticonvulsivantes, antialérgicos, digoxina, quinidina, diuréticos, estrógenos, indinavir, antiinflamatorios no esteroides, ciertos descongestivos nasales, teofilina.

El magnesio disminuye la absorción de antibióticos como las tetraciclinas (VO) y de hierro.

La cafeína puede disminuir el efecto farmacológico de los hipnóticos y sedantes.

3. ¿CÓMO TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado indicaciones distintas. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO. No suspenda el tratamiento antes, ya que si lo hace no alcanzará el efecto deseado.

Dosis recomendada

Se sugiere 1 sobre monodosis, 2 veces por día, repartidos en una toma a la mañana y otra a la tarde.

Si usted toma más cantidad de TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO del que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico, o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. Pero



no tome dosis dobles para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO puede tener efectos adversos.

TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO es por lo general muy bien tolerado; excepcionalmente puede provocar náuseas y cefaleas.

El magnesio en general es bien tolerado. En raros casos pueden aparecer diarrea, visión borrosa, náuseas, cólicos abdominales, cansancio o debilidad inusual, dolor de cabeza.

El Ginseng puede provocar al inicio del tratamiento baja en los niveles de azúcar en sangre, diarrea matinal, ronchas en la piel, dificultad para dormir, irritabilidad, depresión, aumento de la presión arterial, euforia, retención de líquido. La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de baja de la presión arterial, debilidad, temblor. Tratamientos muy prolongados pueden provocar un síndrome de abuso al Ginseng el cual consiste en aumento de algunas de las reacciones descriptas anteriormente.

La Cafeína puede generar nerviosismo, desasosiego o irritación gastrointestinal leve. Estos efectos adversos dependen de la sensibilidad a la cafeína y de la dosis diaria. Los individuos muy sensibles al efecto de la cafeína pueden reaccionar incluso a dosis bajas de cafeína con dificultad para dormir, inquietud, aumento de la frecuencia de latidos del corazón y posiblemente molestias gastrointestinales.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Caducidad: No tome TOTAL MAGNESIANO con GINSENG POLVO después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 24, 30 y 48 sobres monodosis.



7. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 30.359

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>, o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234



STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. TOTAL MAGNESIANO con GINSENG EX-2022-29122897- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 12:55:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 12:55:02 -03:00