



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-05161749-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-05161749-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TERBENOL DUO / DIOSMINA - HESPERIDINA, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49.592.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. para la especialidad medicinal que se denominara TERBENOL DUO 1000 la nueva concentración de DIOSMINA 900 mg - HESPERIDINA 100 mg, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-104540753-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.592 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponde con GEDO N° IF-2022-51129541-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2022-51129328-APN-DERM#ANMAT; prospecto que se corresponden con GEDO N° IF-2022-51129744-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que se corresponden con GEDO N° IF-2022-51129120-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-05161749-APN-DGA#ANMAT

rl

Proyecto de rótulo primario

TERBENOL DUO 1000
DIOSMINA 900 mg – HESPERIDINA 100 mg

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



 firma
Digital
LANDSMAN Gaston Lionel

 firma
Digital
CARPANI Luis Matias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1° TERBENOL DUO EX-2020-051611749- -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: 2022.05.23 10:22:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 10:22:34 -03:00

Proyecto de rótulo secundario

Presentación: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos

TERBENOL DUO 1000
DIOSMINA 900 mg – HESPERIDINA 100 mg
Fracción flavonoide purificada micronizada
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de TERBENOL DUO 1000 contiene:
Diosmina 900 mg, Hesperidina 100 mg.
Excipientes: c.s.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

*Conservar en envase original, en un lugar seco a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños*



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Laboratorios Bernabó

Terrada 2346, C 1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° TERBENOL DUO EX-2020-051611749- -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: 2022.05.23 10:22:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 10:22:19 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
TERBENOL DUO 1000
DIOSMINA 900 mg – HESPERIDINA 100 mg
Fracción flavonoide purificada micronizada
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar el medicamento.

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

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es y para que se utiliza **TERBENOL DUO 1000**?
2. Antes de usar **TERBENOL DUO 1000**
3. ¿Cómo utilizar **TERBENOL DUO 1000**?
4. Posibles eventos adversos
5. Conservación del envase
6. Información adicional

1. ¿Qué es y para qué se utiliza TERBENOL DUO 1000?

TERBENOL DUO 1000 es un medicamento venotónico: aumenta el tono de las venas y la resistencia de los capilares (pequeños vasos sanguíneos).

TERBENOL DUO 1000 se utiliza para el alivio a corto plazo (durante dos o tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica y crisis hemorroidales.

2. Antes de usar TERBENOL DUO 1000

No tome TERBENOL DUO 1000

Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **TERBENOL DUO 1000**.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Se debe extremar la precaución en el uso de **TERBENOL DUO 1000** durante el embarazo, valorando adecuadamente el posible beneficio de este medicamento durante el mismo.

No se tiene constancia de si el medicamento pasa a la leche materna por lo que se desaconseja su uso durante la lactancia.

Conducción y manejo de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas con **TERBENOL DUO 1000**.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se conocen interacciones con los alimentos ni con otros medicamentos, en todo caso nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin que se lo haya recetado su médico.

3. ¿Cómo utilizar TERBENOL DUO 1000?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento por vía oral.

La dosis terapéutica usual en la insuficiencia venosa es de 1 comprimido recubierto al día.

En las crisis hemorroidales la dosis es de 3 comprimidos diarios durante los primeros 4 días, luego 2 comprimidos diarios los 3 días siguientes.

En el mantenimiento de la enfermedad hemorroidal 1 comprimido recubierto por día.

Si usted toma más comprimidos de TERBENOL DUO 1000 de los que debiera:

No se han descrito casos de sobredosificación con flavonoides micronizados.

Si olvidó tomar TERBENOL DUO 1000:

Es importante tomar este medicamento cada día. Sin embargo, si olvidó tomar una o más dosis de **TERBENOL DUO 1000**, tome otra tan pronto como se acuerde y después siga con el tratamiento prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles eventos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **TERBENOL DUO 1000** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes: Trastornos gastrointestinales leves: náuseas, vómitos, diarreas, dispepsia.

Raros: Trastornos neurovegetativos: dolor de cabeza, malestar, vértigo. Trastornos cutáneos: erupción, prurito, urticaria.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico.

5. Conservación de TERBENOL DUO 1000

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

6. Información adicional:

Composición de Terbenol 1000

El principio activo es: Fracción de flavonoides purificados y micronizados 1000 mg conteniendo: Diosmina 900 mg, Hesperidina 100 mg.

Excipientes: Crospovidona 85 mg, Povidona K 30 40 mg, Lauril sulfato de sodio 13 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Celulosa microcristalina tipo 101 156 mg, Alcohol polivinílico* 15,360 mg, Dióxido de titânio* 9,600 mg, Polietilenglicol* 7,680 mg, Talco* 5,760 mg, Antifoam 0,384 mg, Laca lumínica amarillo oca 1,210 mg.

* Cobertura blanca PVA

Presentación:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C 1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE TERBENOL DUO EX-2020-051611749- -APN-
DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.23 10:22:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 10:22:03 -03:00

Proyecto de prospecto interno

TERBENOL DUO 1000
DIOSMINA 900 mg – HESPERIDINA 100 mg
Fracción flavonoide purificada micronizada
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

TERBENOL DUO 1000

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| Diosmina | 900 mg |
| Hesperidina | 100 mg |
| Crospovidona | 85 mg |
| Povidona K 30 | 40 mg |
| Lauril sulfato de sodio | 13 mg |
| Estearato de magnesio | 6 mg |
| Celulosa microcristalina tipo 101 | 156 mg |
| Alcohol polivinílico * | 15,360 mg |
| Dióxido de titanio * | 9,600 mg |
| Polietilenglicol * | 7,680 mg |
| Talco * | 5,760 mg |
| Antifoam | 0,384 mg |
| Laca alumínica amarillo ocaso | 1,210 mg |

* Cobertura blanca PVA: (Compuesta por Alcohol polivinílico 40 % - Dióxido de titanio 25 % - Polietilenglicol 20 % - Talco 15%).

Acción terapéutica:

Flebotónico. Vasculoprotector. Antihemorroidal.

Código ATC: C05CA53

Farmacología:

Diosmina - Hesperidina (Flavonoides Micronizados) es un venotónico y un vaso protector (produce una vasoconstricción, un aumento de la resistencia de los vasos y una disminución de su permeabilidad).

La asociación farmacológica de Diosmina – Hesperidina (Flavonoides Micronizados) ejerce una triple acción sobre el sistema venoso de retorno; a nivel de las venas y de las vénulas aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestasis venosa; a nivel linfático estimula el drenaje linfático y mejora la actividad linfagoga; a nivel de la microcirculación aumenta la resistencia capilar y normaliza la permeabilidad capilar.

Estas actividades farmacológicas han sido demostradas en estudios doble ciego que han objetivado y cuantificado su actividad sobre la hemodinamia venosa.

La actividad venotónica ha sido establecida por la plestismografía que evidenció una disminución del tiempo de vaciamiento venoso.

La actividad sobre la microcirculación se ha demostrado en estudios doble ciego que han resultado estadísticamente significativos comparados contra placebo.

En pacientes con fragilidad capilar, el aumento de la resistencia capilar post-tratamiento se demostró por la angioestereometría.

Farmacocinética:

La absorción es rápida a nivel gastrointestinal, ya que el inicio de su acción está dentro de la primera hora y se mantiene por 24 horas. La vida media de eliminación es de 11 horas, la excreción es esencialmente fecal (80%) y la eliminación urinaria representa el 14% de la dosis administrada.

La asociación Diosmina – Hesperidina (Flavonoides Micronizados) es ampliamente metabolizada, como se demuestra por la eliminación de fenoles y de ácido hipúrico por la vía urinaria.

Indicaciones:

Trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, colores, impaciencia de primus decubitus). Venotónico, flebotónico (aumenta la tonicidad de las venas), y vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos). Crisis hemorroidal. Para el tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica; sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos.

Posología y Modo de administración:

Insuficiencia venosa: 1 comprimido recubierto por día.

Mantenimiento de la enfermedad hemorroidal: 1 comprimido recubierto por día.

Crisis hemorroidales: 3 comprimidos recubiertos diarios durante los primeros 4 días, luego 2 comprimidos recubiertos diarios los 3 días siguientes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Primer trimestre del embarazo.

Interacciones:

No se ha detectado hasta el momento ninguna interacción medicamentosa o incompatibilidad.

Precauciones generales:

-Crisis hemorroidal: Si los trastornos hemorroidales no desaparecen en 15 días, es indispensable consultar a su médico. La administración de este producto no excluye el tratamiento específico de otras enfermedades anales. El tratamiento debe ser de corta duración. Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

-*Trastornos de la circulación venosa:* este medicamento demuestra toda su eficacia cuando va acompañado por una buena higiene. Evitar la exposición al sol, el calor, la posición de pie prolongada y el exceso de peso. La marcha y eventualmente el uso de medias adaptadas favorecen la circulación sanguínea.

Precauciones y Advertencias:

Embarazo:

No se han demostrado en estudios en animales efectos teratogénicos. En humanos no se ha demostrado ningún efecto nocivo hasta el momento.

Los datos clínicos conocidos sobre un número limitado de embarazos tratados con diosmina-hesperidina no han permitido detectar efectos perjudiciales para el embarazo, desarrollo fetal o postnatal.

Lactancia:

Si bien no hay datos actuales no debe administrarse el medicamento durante la lactancia.

Reacciones Adversas:

Aun cuando la tolerabilidad es buena, ocasionalmente se han reportado náuseas y molestias gastrointestinales (menos del 2%) en personas sensibles. Se han señalado algunos casos de trastornos digestivos leves y trastornos neurovegetativos (sensación de malestar), que no han obligado a suspender el tratamiento.

Interacciones Medicamentosas:

No debe administrarse simultáneamente con antiácidos o alimentos altamente alcalinos ya que puede disminuir su absorción.

Sobredosificación:

Hasta la fecha no existe reporte de accidentes por sobredosis; en el caso de que esto sucediera deberá instituirse el tratamiento sintomático específico y vigilar los signos vitales.

***Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.***

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación: Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30° C.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 o 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



Laboratorios Bernabó

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO TERBENOL DUO EX-2020-051611749- -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: 2022.05.23 10:22:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 10:22:47 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 49.592, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: TERBENOL DUO 1000
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: DIOSMINA 900 mg - HESPERIDINA 100 mg.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: CROSPOLIDONA 85,00 mg, POVIDONA K 30 40,00 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 13,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 101 156,00 mg, ALCOHOL POLIVINILICO* 15,360 mg, DIOXIDO DE TITANIO* 9,60 mg, POLIETILENGLICOL* 7,680 mg, TALCO* 5,760 mg, ANTIFOAM* 0,384 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO* 1,210 mg. (*COBERTURA BLANCA PVA: COMPUESTA POR ALCOHOL POLIVINILICO 40% - DIOXIDO DE TITANIO 25% - POLIETILENGLICOL 20% - TALCO 15%)
- ENVASE PRIMARIO: BLISTER DE PVC CRISTAL /ALUMINIO TEMPLE RIGIDO DE 25 MICRONES.

- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN UN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BERNABÓ S.A. (TERRADA 2346, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y/O; COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM. 36 N° 3863, TORTUGUITAS, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES), Elaboración completa.

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

EX-2022-05161749-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO Dispositivo corr EX-2022-05161749- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.30 17:12:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.30 17:12:02 -03:00