



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-24018959-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-24018959-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita cambio de fórmula y nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal TOTAL MAGNESIANO / CLORURO DE MAGNESIO (como cloruro de magnesio. 4,5 H<sub>2</sub>O) - CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO - FLUORURO DE MAGNESIO - FOSFATO DE MAGNESIO (como fosfato de magnesio.5 H<sub>2</sub>O) - SULFATO DE MAGNESIO (como sulfato de magnesio seco), Forma Farmacéutica y Concentración FRASCOS CON POLVO GRANULADO / CLORURO DE MAGNESIO (como cloruro de magnesio. 4,5 H<sub>2</sub>O) 99,96 g - CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 10 mg - FLUORURO DE MAGNESIO 10 mg - FOSFATO DE MAGNESIO (como fosfato de magnesio. 5H<sub>2</sub>O) 10 mg - SULFATO DE MAGNESIO (como sulfato de magnesio seco) 10 mg, aprobado por Certificado N° 4.993.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO / CLORURO DE MAGNESIO (como cloruro de magnesio. 4,5 H<sub>2</sub>O) - CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO - FLUORURO DE MAGNESIO - FOSFATO DE MAGNESIO (como fosfato de magnesio. 5H<sub>2</sub>O) - SULFATO DE MAGNESIO (como sulfato de magnesio seco), a cambiar la fórmula, que en lo sucesivo será: Cada 100 g de POLVO GRANULADO: CLORURO DE MAGNESIO. 4,5 H<sub>2</sub>O 99,96 g; CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 10,00 mg; FLUORURO DE MAGNESIO 10,00 mg; FOSFATO DE MAGNESIO. 5H<sub>2</sub>O 10,00 mg; SULFATO DE MAGNESIO SECO 10,00 mg.

ARTICULO 2º. – Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-21752836-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-21753101-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-21753362-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.993 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2021-24018959-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**TOTAL MAGNESIANO**  
**CLORURO DE MAGNESIO**  
**CARBONATO, FLUORURO, FOSFATO Y SULFATO DE MAGNESIO**  
**Granulado**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** frascos con 50 y 100 g

**COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 g de granulado contiene:

Cloruro de magnesio.4,5 H <sub>2</sub> O .....	99,96 g
Carbonato de magnesio liviano .....	10,00 mg
Fluoruro de magnesio .....	10,00 mg
Fosfato de magnesio.5 H <sub>2</sub> O .....	10,00 mg
Sulfato de magnesio seco.....	10,00 mg

**100 g del producto aportan 13,8 g de magnesio elemental, equivalente a 207 mg de Magnesio elemental por dosis de 1,5 g.**

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

TOTAL MAGNESIANO granulado es un producto altamente higroscópico, que absorbe rápidamente la humedad, por lo cual es fundamental volver a tapar el envase inmediatamente después del uso.  
Por igual motivo, la cucharita medidora debe estar seca para el uso y debe enjuagarse después de cada toma.

**MANTENER EL ENVASE EN LUGAR SECO Y BIEN CERRADO**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 4.993.

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

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Lote N° ..... Fecha de vencimiento: .....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-24018959 ROT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.08 12:55:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.08 12:55:39 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**TOTAL MAGNESIANO**  
**CLORURO DE MAGNESIO**  
**CARBONATO, FLUORURO, FOSFATO Y SULFATO DE MAGNESIO**  
**Granulado**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

**COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**

Cloruro de magnesio.4,5 H <sub>2</sub> O .....	99,96 g
Carbonato de magnesio liviano .....	10,00 mg
Fluoruro de magnesio .....	10,00 mg
Fosfato de magnesio.5 H <sub>2</sub> O .....	10,00 mg
Sulfato de magnesio seco.....	10,00 mg

**100 g del producto aportan 13,8 g de magnesio elemental, equivalente a 207 mg de Magnesio elemental por dosis de 1,5 g.**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Aporte de magnesio.

**INDICACIONES:**

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de magnesio, cuando el aporte a través de la dieta es insuficiente.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

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 fosfatasa 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 la 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.

**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 se liga 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 líquido extracelular y los eritrocitos. El pico de concentración se alcanza en aproximadamente 4 horas y su duración de acción de 4 a 6 horas (siempre administrado por vía oral). Su eliminación es renal y fecal.

### **POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Salvo mejor criterio médico, como tratamiento inicial en adultos se recomienda una dosis de 1 medida por día por vía oral, disuelta en un vaso con agua u otra bebida no alcohólica.

La posología del magnesio está directamente relacionada con la magnitud de la carencia de éste; el médico tratante deberá adecuar la dosis de magnesio a los niveles de magnesio sérico (hipomagnesemia moderada: 12-17 mg/l; hipomagnesemia severa: <12 mg/l)

La tabla siguiente muestra las dosis profilácticas y terapéuticas en adultos y niños, expresadas como magnesio elemental:

	<b>Dosis (expresada como magnesio elemental)</b>	
	<b>Adultos</b>	<b>Niños</b>
Profilaxis	100 mg/día	5 mg/kg/día
Tratamiento	200 a 400 mg/día	3 a 6 mg/kg/día

El tratamiento debe ser interrumpido con la normalización de la magnesemia.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

Hipermagnesemia.

Insuficiencia renal aguda o crónica (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min).

### **ADVERTENCIAS:**

El magnesio es necesario para la secreción de PTH, por lo que debe investigarse la posibilidad de una deficiencia combinada de magnesio y calcio; en tal caso, el agregado de magnesio mejora la hipocalcemia.

Sin embargo, dosis altas de magnesio suprimen la secreción de PTH, disminuyendo la absorción intestinal de calcio, por lo cual si se administran altas dosis de magnesio sin acompañarse de calcio, puede agravarse la hipocalcemia.

El déficit de magnesio provoca pérdida renal de potasio y, en estos casos, el agregado de magnesio mejora la hipopotasemia.

### **PRECAUCIONES:**

#### **Interacciones:**

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) y de hierro.

El consumo concomitante de vitamina D3 y magnesio puede favorecer el desarrollo de hipercalcemia.

El magnesio reduce la excreción renal de quinidina por alcalinización de la orina, aumentando el riesgo de sobredosificación.

**Empleo en pacientes con función renal disminuida:** En los pacientes con función renal disminuida, se debe evaluar la posología con prudencia.

#### **Embarazo y lactancia:**

**Embarazo:** Debe ser evaluada la relación riesgo/beneficio de la administración de Total Magnesiano durante este período.

**Lactancia:** La administración de magnesio debe evitarse durante este período, ya que está comprobado su pasaje a la leche materna.

**REACCIONES ADVERSAS:**

TOTAL MAGNESIANO granulado es generalmente bien tolerado. No obstante, durante su administración pueden presentarse, en casos raros: diarrea, visión borrosa, náuseas, calambres, dolor abdominal, cansancio o debilidad inusual, cefalea y/o vértigo

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

**PRESENTACIONES:**

Frascos con 50 y 100 g de granulado.

**CONSERVACIÓN:**

TOTAL MAGNESIANO granulado es un producto altamente higroscópico, que absorbe rápidamente la humedad, por lo cual es fundamental volver a tapar el envase inmediatamente después del uso.  
Por igual motivo, la cucharita medidora debe estar seca para el uso y debe enjuagarse después de cada toma.

**MANTENER EL ENVASE EN LUGAR SECO Y BIEN CERRADO**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 4.993.

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

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-24018959 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.08 12:56:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.08 12:56:00 -03:00



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**  
**TOTAL MAGNESIANO**  
**CLORURO DE MAGNESIO**  
**CARBONATO, FLUORURO, FOSFATO Y SULFATO DE MAGNESIO**  
**Granulado**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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

**CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO si Ud. padece de trastornos hormonales de la glándula paratiroides y/o del metabolismo del calcio y/o trastornos en el funcionamiento de los riñones.**

Conserve este prospecto, ya que 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 aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.
- Consulte con su médico o farmacéutico si sufre de cualquier efecto adverso. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no esté mencionado en este prospecto.

**Qué incluye este prospecto:**

1. ¿Qué es TOTAL MAGNESIANO Granulado y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar TOTAL MAGNESIANO Granulado?
3. ¿Cómo tomar TOTAL MAGNESIANO Granulado?
4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
5. ¿Quiénes no deben tomar TOTAL MAGNESIANO Granulado?
6. Posibles efectos adversos.
7. ¿Cómo almacenar TOTAL MAGNESIANO Granulado?
8. Presentaciones.
9. Información adicional.

**¿QUÉ CONTIENE TOTAL MAGNESIANO GRANULADO?**

Cada 100 g de granulado contiene:

Cloruro de magnesio.4,5 H <sub>2</sub> O .....	99,96 g
Carbonato de magnesio liviano .....	10,00 mg
Fluoruro de magnesio .....	10,00 mg
Fosfato de magnesio.5 H <sub>2</sub> O .....	10,00 mg
Sulfato de magnesio seco.....	10,00 mg

100 g del producto aportan 13,8 g de magnesio elemental, equivalente a 207 mg de Magnesio elemental por dosis de 1,5 g.

**1. ¿QUÉ ES TOTAL MAGNESIANO GRANULADO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Aporta Magnesio.

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de magnesio, cuando el aporte a través de la dieta es insuficiente.

**2. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR TOTAL MAGNESIANO GRANULADO?**

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO si Ud. padece de trastornos hormonales de la glándula paratiroides y/o del metabolismo del calcio y/o trastornos en el funcionamiento de los

riñones.

3. **¿CÓMO TOMAR TOTAL MAGNESIANO GRANULADO?**

Salvo mejor criterio médico, como tratamiento inicial en adultos se recomienda una dosis de 1 medida por día por vía oral, disuelta en un vaso con agua u otra bebida no alcohólica.

La posología del magnesio está directamente relacionada con la magnitud de la carencia de éste; el médico tratante deberá adecuar la dosis de magnesio a los niveles de magnesio sérico.

**Si toma más TOTAL MAGNESIANO GRANULADO de lo que debería**

Comuníquese con su médico.

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

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

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

**Si olvida tomar TOTAL MAGNESIANO GRANULADO**

Tómelo tan pronto lo recuerde. No duplique una dosis para compensar una dosis olvidada.

4. **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO.**

El Magnesio es necesario para la secreción de hormona paratiroidea por lo que debe investigarse la posibilidad de una deficiencia combinada de Magnesio y calcio; en tal caso, el agregado de Magnesio mejora la hipocalcemia. Sin embargo, dosis altas de Magnesio suprimen la secreción de hormona paratiroidea disminuyendo la absorción intestinal de calcio, por lo cual si se administran altas dosis de Magnesio sin acompañarse de calcio, puede agravarse una hipocalcemia.

El Magnesio debe administrarse con precaución en pacientes que toman diuréticos.

El Magnesio disminuye la absorción de algunos antibióticos y de hierro.

El consumo concomitante de Vitamina D<sub>3</sub> y Magnesio puede favorecer el desarrollo de hipercalcemia.

El Magnesio debe administrarse con precaución a pacientes con función renal disminuida.

**Embarazo:** Debe ser evaluada la relación riesgo/beneficio de la administración de TOTAL MAGNESIANO Granulado durante este período.

**Lactancia:** La administración de Magnesio debe evitarse durante este estadio, ya que está comprobado su pasaje a la leche materna.

5. **¿QUIÉNES NO DEBEN TOMAR TOTAL MAGNESIANO GRANULADO?**

No tome TOTAL MAGNESIANO Granulado si ud. presenta:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.
- Tiene diagnóstico de insuficiencia hepática y/o renal.
- Está en período de lactancia.

6. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

TOTAL MAGNESIANO Granulado es generalmente bien tolerado, aunque como todos los medicamentos, puede tener efectos adversos Y Gravedad importante pero presentación no habitual:

Consulte a su médico, tan pronto como le sea posible, si aparece alguno de los síntomas siguientes:

- cambios en el estado de ánimo o mental (neurotoxicidad),
- debilidad muscular, fatiga, malestar, latidos irregulares.

Menor gravedad pero con con mayor frecuencia:

- Estreñimiento leve o diarrea (raros), regurgitaciones,
- Visión borrosa
- Dolor abdominal
- Cansancio o debilidad inusual
- Cefalea y/o vértigo.

#### **Reporte de efectos adversos**

Si observa algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no esté incluido en este prospecto.

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.

#### **7. ¿CÓMO ALMACENAR TOTAL MAGNESIANO GRANULADO?**

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento, la cual aparece indicada en el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

TOTAL MAGNESIANO Granulado es un producto altamente higroscópico, que absorbe rápidamente la humedad, por lo cual es fundamental volver a tapar el envase inmediatamente después del uso.

Por igual motivo, la cucharita medida debe estar seca para el uso y debe enjuagarse después de cada toma.

Conservar en lugar seco y bien cerrado.

No deseche los medicamentos por el desagüe ni con la basura domiciliaria. Consulte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

#### **8. PRESENTACIONES**

Frascos con 50 y 100 g de granulado.

#### **9. INFORMACIÓN ADICIONAL**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 4.993

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

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.



FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN .....

STAHL Pablo Ricardo  
CUIL 20176341786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-24018959 INF PTE

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.08 12:56:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.08 12:56:20 -03:00