



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

DISPOSICIÓN Nº 5606

BUENOS AIRES, 16 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012589-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5

AB



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

DISPOSICIÓN N° 5 6 0 6

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 5606

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FADAESPASMOL y nombre/s genérico/s TRIMEBUTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FADA PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

57.



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

DISPOSICIÓN Nº 5 6 0 6

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-012589-10-3

DISPOSICIÓN Nº: **5 6 0 6**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 6 0 6**

Nombre comercial: FADAESPASMOL

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA S.A., 12 de Octubre 4444, Quilmes,
Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FADAESPASMOL.

Clasificación ATC: A03AA.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento sintomático del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. Dolor postprandial en el síndrome del colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No usar para el cólico infantil.

Concentración/es: 200 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

5.

R

3



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

5 6 0 6

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 23,00 mg, POVIDONA 32,00 mg, TALCO 23,00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 18,00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 32,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 131,00 mg, ALMIDON DE MAIZ 85,00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo 3 las últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

5,

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: FADAESPASMOL LP.



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

5 6 0 6

Clasificación ATC: A03AA.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento sintomático del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. Dolor postprandial en el síndrome del colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No usar para el cólico infantil.

Concentración/es: 300,00 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300,00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 30,00 mg, POVIDONA 93,15 mg, TALCO 20,00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 25,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 75,25 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,60 mg, ALMIDON DE MAIZ 64,00 mg, METHOCEL K100LV 152,00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo las 3 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo las 3 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

5,



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5 6 0 6**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.







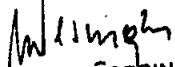
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 5 6 0 6


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012589-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5606**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FADAESPASMOL

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA S.A., 12 de Octubre 4444, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FADAESPASMOL.

Clasificación ATC: A03AA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento sintomático del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. Dolor postprandial en el síndrome del colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No usar para el cólico infantil.

Concentración/es: 200 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 23,00 mg, POVIDONA 32,00 mg, TALCO 23,00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 18,00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 32,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 131,00 mg, ALMIDON DE MAIZ 85,00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo 3 las últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C; PRESERVAR DE LA



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

HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: FADAESPASMOL LP.

Clasificación ATC: A03AA.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento sintomático del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. Dolor postprandial en el síndrome del colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No usar para el cólico infantil.

Concentración/es: 300,00 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

§ Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300,00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 30,00 mg, POVIDONA 93,15 mg, TALCO 20,00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 25,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 75,25 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,60 mg, ALMIDON DE MAIZ 64,00 mg, METHOCEL K100LV 152,00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos de

7



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

liberación prolongada, siendo las 3 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo las 3 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

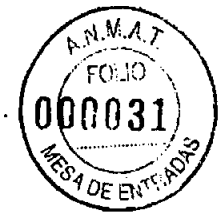
Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° 56398, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 AGO 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5 6 0 6**

↙

O. A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5606



FADA PHARMA

Página 1 de 1

**FADAESPASMOL
(TRIMEBUTINA 200 MG) COMPRIMIDOS
PROYECTO DE RÓTULO**

**FADAESPASMOL
TRIMEBUTINA 200 mg
COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada comprimido contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO	200,00	mg
LACTOSA MONOHIDRATO	131,00	mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	85,0	mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	6,0	mg
POVIDONA	32,0	mg
POLIETILENGLICOL 6000	32,0	mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	18,0	mg
TALCO	23,0	mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	23,0	mg

Acción terapéutica:
Ver prospecto adjunto

Condiciones de conservación:
Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente no mayor a 25°C.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Presentación:
Estuche conteniendo 10 comprimidos (*).

Lote.....
Vencimiento.....

Elaborado en: 12 de Octubre 4444. Quilmes. Provincia de Buenos aires.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

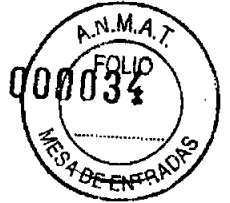
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° XX.XXX
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

(*El rótulo para las presentaciones de 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos es similar, siendo los tres últimos presentaciones hospitalarias únicamente.
Fecha de última revisión:---/---/---

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.L.N. 8111

5606



FADA PHARMA

Página 1 de 1

**FADAESPASMOL LP
(TRIMEBUTINA 300 MG) COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
PROYECTO DE RÓTULO**

**FADAESPASMOL LP
TRIMEBUTINA 300 mg
COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO	300,00	mg
OXIDO DE HIERRO AMARILLO	0,60	mg
METHOCEL K 100 LV	152,00	mg
LACTOSA MONOHIDRATO	75,25	mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	64,00	mg
ALMIDÓN PREGELANTIZADO	25,00	mg
POVIDONA	93,15	mg
TALCO	20,00	mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	30,00	mg

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Condiciones de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente no mayor a 25°C.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Presentación:

Estuche conteniendo 10 comprimidos de liberación prolongada (*).

Lote.....

Vencimiento.....

Elaborado en: 12 de Octubre 4444. Quilmes. Provincia de Buenos aires.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

(*El rótulo para las presentaciones de 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos es similar, siendo los tres últimos presentaciones hospitalarias únicamente.

Fecha de última revisión:---/---/---

**FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO**

**FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.A. 8111**

**FADAESPASMOL
(TRIMEBUTINA 200 MG) COMPRIMIDOS
PROYECTO DE PROSPECTO**

FADAESPASMOL
TRIMEBUTINA 200 mg
COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada comprimido contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO	200,00	mg
LACTOSA MONOHIDRATO	131,00	mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	85,0	mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	6,0	mg
POVIDONA	32,0	mg
POLIETILENGLICOL 6000	32,0	mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	18,0	mg
TALCO	23,0	mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	23,0	mg

Código ATC: A03AA

Acción terapéutica:

Modificador de la motilidad digestiva.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. Dolor postprandial en el síndrome del colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No usar para el cólico infantil.

Propiedades Farmacológicas:**Acción farmacológica:**

La Trimebutina actúa como agonista opioide y a través de la liberación de péptidos en el sistema nervioso del intestino. Tiende a inhibir la motilidad de tipo postprandial y a desencadenar la motilidad de tipo ayuno (complejo motor migrante).

Farmacocinética:

Por vía oral se absorbe rápidamente. Su unión proteica es baja, se sabe que atraviesa placenta. Su vida media es de 2 horas, su metabolismo, hepático y su eliminación, renal.

h

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
SECRETARIO TECNICO
FARMACIA TECN. MAN. 8111

**FADAESPASMOL
(TRIMEBUTINA 200 MG) COMPRIMIDOS
PROYECTO DE PROSPECTO**

Posología y modo de administración:

La dosis habitual comprende desde un mínimo de 300 mg hasta un máximo de 600 mg diarios, preferentemente repartidos en tres tomas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Trimebutina o a sus excipientes.

Advertencias:

La respuesta sintomática al tratamiento con Trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico, causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc. No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Precauciones:

El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y alta respuesta a placebo, por lo que es difícil evaluar la eficacia de una droga en su tratamiento. Sin embargo, existe evidencia que sustenta el uso de Trimebutina en el tratamiento del dolor posprandial. El tratamiento debe orientarse a los síntomas, no existe terapia de mantenimiento.

Interacciones medicamentosas:

La administración concurrente con fármacos antiácidos puede interferir con el efecto terapéutico de Trimebutina. En estos casos se aconseja administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de Trimebutina.

Estudios en animales demostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes.

Embarazo:

No se han comprobado efectos teratogénicos en animales; sin embargo, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas se desaconseja el uso de Trimebutina en esta condición.

Lactancia:

No hay estudios adecuados en humanos, por lo que no se recomienda su uso.

Pediatría:

No hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con Trimebutina en niños, por lo cual se recomienda no usarlo en niños menores de 12 años.

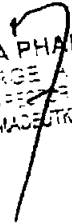
Geriatría:

Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución, por ejemplo, reducción de dosis.

Reacciones adversas:

Habitualmente bien tolerada. Las reacciones adversas más comunes son rash, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.


FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO


FADA PHARMA S.A.
JORGE A. WOGUIA
DEPARTAMENTO
FARMACÉUTICO M.N. 5111



FADAESPASMOL
(TRIMEBUTINA 200 MG) COMPRIMIDOS
PROYECTO DE PROSPECTO

Sobredosificación:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras es sintomático y de sostén de función cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños de un año. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la absorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito y ello está contraindicado efectuar lavado gástrico.

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.

Conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Presentaciones:

FADAESPASMOL (TRIMEBUTINA 200 MG) Estuche conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones hospitalarias únicamente.

Elaborado en: 12 de Octubre 4444, Quilmes. Provincia de Buenos aires.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXXX

Laboratorios Fada Pharma

Director técnico: Jorge Moglia

Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:---/---/---

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111

5606


FADA PHARMA

Página 1 de 3

ORIGINAL

**FADAESPASMOL LP
(TRIMEBUTINA 300 MG) COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
PROYECTO DE PROSPECTO**

**FADAESPASMOL LP
TRIMEBUTINA 300 mg
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

TRIMEBUTINA MALEATO	300,00	mg
OXIDO DE HIERRO AMARILLO	0,60	mg
METHOCEL K 100 LV	152,00	mg
LACTOSA MONOHIDRATO	75,25	mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	64,00	mg
ALMIDÓN PREGELANITIZADO	25,00	mg
POVIDONA	93,15	mg
TALCO	20,00	mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	30,00	mg

CÓDIGO ATC: A03AA**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiespasmódico.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. Dolor postprandial en el síndrome del colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No usar para el cólico infantil.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**Acción farmacológica:**

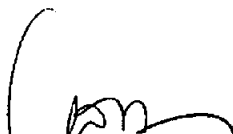
La Trimebutina actúa como agonista opioide y a través de la liberación de péptidos en el sistema nervioso del intestino. Tiende a inhibir la motilidad de tipo postprandial y a desencadenar la motilidad de tipo ayuno (complejo motor migrante).


Farmacocinética:

Por vía oral se absorbe rápidamente. Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa. Su vida media es de 2 horas. Posee metabolismo hepático y eliminación renal. Atraviesa la placenta.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: 1 comprimido/día preferentemente antes de las comidas principales; excepcionalmente se podrá aumentar hasta 2 comprimidos/día.


FADA PHARMA S.A.
CLAUDIO COLOMBANO
 APODERADO


FADA PHARMA S.A.
Sebastian Leandro
 Gerente de Calidad
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.749

**FADAESPASMOL LP
(TRIMEBUTINA 300 MG) COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
PROYECTO DE PROSPECTO**

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Trimebutina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS:

La respuesta sintomática al tratamiento con Trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico, causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc. No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Debido a la presencia de Lactosa en la formulación dicho medicamento no es recomendado en pacientes con galactosemia, síndrome de mala absorción intestinal o déficit de Lactosa.

PRECAUCIONES:

El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y alta respuesta a placebo, por lo que es difícil evaluar la eficacia de una droga en su tratamiento. Sin embargo, existe evidencia que sustenta el uso de Trimebutina en el tratamiento del dolor posprandial. El tratamiento debe orientarse a los síntomas, no existe terapia de mantenimiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de la Trimebutina. En estos casos se aconseja administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de Trimebutina.

Estudios en animales demostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes.

Embarazo:

No se han comprobado efectos teratogénicos en animales; sin embargo, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas se desaconseja el uso de Trimebutina en esta condición.

Lactancia:

No hay estudios adecuados en humanos, por lo que no se recomienda su uso en mujeres durante la lactancia.

Pediatría:

No hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con Trimebutina en niños, por lo cual no se recomienda su empleo en menores de 12 años.

Geriatría:

Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución, por ejemplo, reducción de dosis.

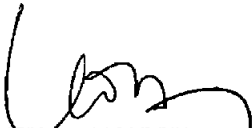
REACCIONES ADVERSAS:

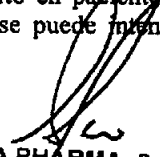
Habitualmente bien tolerada. Las reacciones adversas más comunes son rash, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras es sintomático y de sostén de función cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños de un año. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la


FADA PHARMA S.A.
CLAUDIO COLOMBARI
APODERADO


FADA PHARMA S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

**FADAESPASMOL LP
(TRIMEBUTINA 300 MG) COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
PROYECTO DE PROSPECTO**

absorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito y ello está contraindicado efectuar lavado gástrico.

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.

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES:

FADAESPASMOL LP (TRIMEBUTINA 300 MG) Estuche conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo las tres últimas presentaciones hospitalarias únicamente.

Elaborado en: 12 de Octubre 4444. Quilmes. Provincia de Buenos aires.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

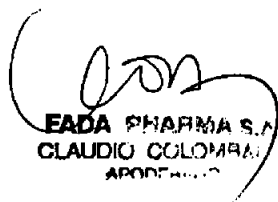
Certificado N°XXXXX


Laboratorios Fada Pharma

Director técnico: Sebastian Leandro

Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:---/---/---


FADA PHARMA S.A.
CLAUDIO COLOMBARI
APOD... ..


FADA PHARMA S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749