



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7660-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011298-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011298-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 38.498, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: **ARTÍCULO 21°.** — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 65 a 66 se agrega el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – INAME, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que en fojas 22 y 25 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto PROMPT.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha

16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) de los productos con nombre comercial PROMPT, Nombre/s científico/s: PLANTAGO OVATA / CASSIA ANGUSTIFOLIA, forma farmacéutica y concentración: POLVO GRANULADO, cada 100 g contiene: Mucílago en polvo valorado de la cascara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100) 53,850 g. Extracto seco en polvo purificado valorado de hojas de Sen de la India (Casia angustifolia) expresado como Sennósidos Ay B (20:100) 0,950 g; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 38.498.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2018-27524668-APN-DERM#ANMAT, prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2018-27524764-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2018-27524858-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 38.498, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.498 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011298-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 10:09:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.01 10:09:54 -0300'



PROYECTO DE ROTULO – ENVASE SECUNDARIO

PROMPT

PSYLLIUM/SENNÓSIDOS A Y B

Polvo Granulado

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases conteniendo 6, 12 y 30 sobres de 6,5 gramos de polvo granulado cada uno y envases con 70, 100, 150, 250 y 300 gramos de polvo granulado.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de polvo granulado contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100)..... 53,850 g

Extracto seco en polvo purificado valorado de hojas de Sen de la India (Cassia angustifolia) expresado como Sennósidos A y B (20:100).....0,950 g

Excipientes:

Esencia de coco, Esencia de vainilla, Povidona, Azúcar, c.s.

POSOLÓGIA/MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

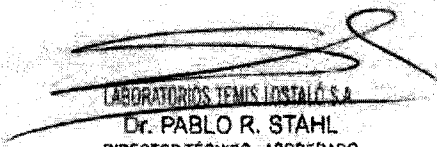
MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN




LABORATORIOS TEMIS INSTAL S.A
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786

IF-2018-27524668-APN-DERM#ANMAT



Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.493

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

DIRECTOR TECNICO: Dr. PABLO STAHL – Farmacéutico

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


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M. M. S. S. S. S.

IF-2018-27524668-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27524668-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 11298-17-4 RÓTULO ENVASE SECUNDARIO PROMPT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.08 15:04:29 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.08 15:04:30 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

PROMPT
Pylidium / Senosidos A y B

Polvo granulado

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo granulado contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100).....	53,850 g
Extracto seco en polvo purificado valorado de hojas de Sen de la India (Cassia angustifolia) expresado como Sennósidos A y B (20:100).....	0,950 g

Excipientes:

Esencia de coco, Esencia de vainilla, Povidona, Azúcar, c.s.

INDICACIONES DE USO

Constipación ocasional por breves periodos de tiempo, especialmente en pacientes con hemorroides, estreñimiento en convalecencias, fisuras anales, cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o la incorporación de fibra dietética u otros procesos en los que se desea ablandar la consistencia de las heces.

POSOLOGÍA/MODO DE ADMINISTRACIÓN

Administración vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 1 a 2 sobres por día o 1 a 2 cucharadas por día (aprox. 5 g), dependiendo de sus necesidades y su respuesta. Siendo ésta también la dosis máxima.

Instrucciones para la correcta administración

- Debe ingerirse con suficiente agua 250 ml (1 vaso lleno), u otra bebida.
- Agitar hasta disolver y beber inmediatamente.
- Se debe tomar un vaso con agua adicional para obtener un mejor efecto terapéutico.

El periodo de tratamiento no deberá exceder una semana

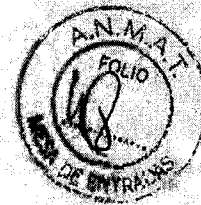
Mantenga un intervalo de media a una hora de separación después de la toma de cualquier otro medicamento o de alimentos.

No tome PROMPT inmediatamente antes de acostarse.

PROMPT suele provocar movimientos intestinales al cabo de 12-24 horas. Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento, consulte con su médico.

IF-2018-21504261-ADN-DERM#ANMAT

DR. PABLO R. STANL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 17766



No use el medicamento con el plazo de validez vencido.

Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

PROMPT no debe administrarse si existe cualquier síntoma abdominal, agudo o persistente, no diagnosticado. Los laxantes no deben utilizarse a diario durante un período superior a 6-8 días. El abuso puede provocar diarrea, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (principalmente hipopotasemia). El abuso a largo plazo también puede agravar el estreñimiento. El empleo crónico puede provocar la pigmentación del colon (pseudomelanosis colónica), que es inocua y desaparecerá al retirar el tratamiento.

Este medicamento contiene azúcar. Debe administrarse con precaución en pacientes que padecen Diabetes Mellitus, puede requerirse ajuste de medicación para el control glucémico.

CONTRAINDICACIONES

PROMPT no debe usarse en casos de hipersensibilidad o alergia a alguno de sus componentes, obstrucción y estenosis intestinal, ileo paralítico, enfermedades inflamatorias de colon (p.ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolor abdominal de origen desconocido. Trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico.

Las semillas de Plantago ovata no se deben utilizar en pacientes con cambios súbitos en el hábito intestinal que persistan más de 2 semanas, sangrado rectal no diagnosticado e imposibilidad para defecar después del uso de un laxante.

Tampoco deben utilizar semillas de Plantago ovata aquellos pacientes que padezcan patología del esófago y del cardias, megacolon, o diabetes mellitus difícil de controlar. Los pacientes con dificultad para tragar o con algún problema en la garganta no deben tomar este medicamento.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

Existen datos experimentales sobre el riesgo de genotoxicidad producido por algunos antranoides. Aunque no existe evidencia de que el sen o sus preparaciones produzcan efectos nocivos sobre el feto, como medida de precaución se recomienda no tomar esta especialidad durante el primer trimestre del embarazo.

Pequeñas cantidades de metabolitos activos (reina) se excretan por la leche materna y aunque no se tienen datos de los posibles efectos laxantes que éstos puedan tener en los lactantes, se desaconseja su utilización en esta población.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han descrito efectos negativos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

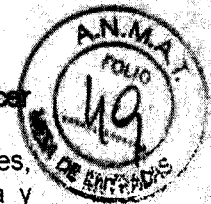
La hipopotasemia (resultante del abuso de laxantes a largo plazo) potencia la acción de los glucósidos cardíacos e interacciona con los fármacos antiarrítmicos (p.ej., quinidina). El empleo concomitante con otros fármacos inductores de hipopotasemia

IE 2018 27524764-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS TEMA ESTADOS S.A.

DR. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

página 2 de 6



(p.ej., diuréticos tiacídicos, adrenocorticoesteroides y raíz de regaliz) puede favorecer el desequilibrio electrolítico.

La absorción de otros fármacos administrados conjuntamente, como minerales, vitaminas (B12), glucósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio, puede verse retrasada. Por ello, el producto no se deberá administrar de ½ a 1 hora antes o después de la ingesta de otros medicamentos.

Si los diabéticos insulino dependientes reciben el producto junto con las comidas, puede ser necesario reducir la dosis de insulina.

El uso concomitante de semillas de *Plantago ovata* con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Para disminuir el riesgo de obstrucción gastrointestinal (íleo), la administración conjunta de semillas de *Plantago ovata* y fármacos que inhiben los movimientos peristálticos (por ejemplo: opioides, loperamida) se realizará sólo bajo supervisión médica.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al inicio del tratamiento y dependiendo de la dosis pueden aparecer algunas molestias como flatulencia (gases) y/o sensación de plenitud, característica de la fibra dietética, que desaparecen a los pocos días sin necesidad de suspender el tratamiento.

Espasmos abdominales y dolor.

Coloración amarillenta o rojo-parduzca (según el pH) de la orina por los metabolitos, que carece de importancia.

Reacciones de hipersensibilidad (alergia).

Obstrucción intestinal o esofágica, principalmente si se ingiere con poco líquido.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación. En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

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

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes. Código ATC herbal: HA06

Las semillas de *Plantago ovata* consisten en semillas maduras y desecadas de *Plantago ovata* Forssk y son particularmente ricas en fibra alimentaria y mucílagos. Contienen un 20-30% de mucílagos, que se localizan en los epispermas de la planta. Las semillas de *Plantago ovata* absorben agua en una cantidad de hasta 10 veces su peso, fermentan parcialmente y actúan por hidratación en el intestino, donde actúan modificando la motilidad y el tránsito intestinal. Este efecto se debe a que producen una estimulación mecánica de la pared como resultado del aumento de la cantidad de agua del bolo intestinal y de la menor viscosidad del contenido luminal, o por el contacto con las partículas de fibra.

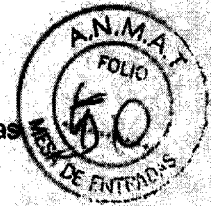
Administradas con suficiente cantidad de líquido, de al menos, 30 ml por g de producto, las semillas de *Plantago ovata* aumentan el volumen del contenido intestinal debido a su efecto formador de masa, lo que desencadena el estímulo de la defecación. El efecto laxante se ve favorecido por el hecho de que el mucílago forma

IF-2018-27574764-ARN-DERM#ANMAT

Dr. FABIO E. STAHLE

DIRECTOR TÉCNICO - VETERINARIO

M. N. N.º 19744



una fina película de acción lubricante, lo que permitirá una fácil eliminación de las heces sin efectos irritativos.

Los derivados antracénicos poseen un efecto laxante. Los senósidos no se digieren ni se absorben en el tracto digestivo alto y llegan inalterados al intestino grueso, donde se transforman en su metabolito activo reina antrona. Poseen dos mecanismos de acción: por un lado, estimulan la motilidad del intestino grueso, acelerando como resultado el tránsito colónico, y por otro, estimulan la secreción de agua en el intestino, dando lugar a un aumento de las concentraciones de líquido y electrolitos en la luz del colon, lo que favorece la defecación.

Propiedades farmacocinéticas

Las semillas de *Plantago ovata* se hidratan y se hinchan, formándose un mucilago. Menos del 10% de este mucilago se hidroliza en el estómago, dando lugar a la formación de arabinosa libre, que se absorbe en un 85-93% en el intestino. La fibra dietética es parcialmente fermentada en el colon por la acción de las bacterias intestinales; ello da lugar a la formación de dióxido de carbono, hidrógeno, metano, agua y ácidos grasos de cadena corta, que se absorben en el intestino y son transportados hacia la circulación hepática. En humanos, las semillas de *Plantago ovata* llegan al intestino grueso en una forma altamente polimerizada, produciendo unas heces con una elevada concentración de ácidos grasos de cadena corta.

Los senósidos no se digieren ni se absorben en el tracto digestivo alto y llegan al colon, donde se transforman por acción de las bacterias intestinales en su metabolito activo reina antrona. Estudios en animales muestran una absorción cecal inferior al 10%. En contacto con oxígeno, la reina antrona se oxida a reina y senidinas, que se detectan en la sangre, principalmente en forma de glucuronidos y sulfatos. Tras la administración oral de senósidos, más del 90% son eliminados por las heces en forma de polímeros (poliquinonas) y en un 3-6% se excretan por orina en forma de metabolitos (senósidos, senidinas, reina antrona y reina). Una pequeña cantidad se elimina por vía biliar.

En humanos, la administración oral de senósidos en una dosis diaria de 20 mg durante 7 días resultó en una Cmax de 100 ng de reina/ml en sangre. No se observaron fenómenos de acumulación. Una pequeña cantidad de metabolitos activos pasa a la leche materna, y en estudios en animales se observa que la reina puede pasar a la placenta en bajas cantidades.

Datos preclínicos sobre seguridad

Semillas de *Plantago ovata* y cutículas de semillas de *Plantago ovata*

Sólo se dispone de datos preclínicos de seguridad para las cutículas de semillas de *Plantago ovata* y para *Plantago ovata*, sin definir el preparado utilizado en el ensayo.

Toxicidad aguda

En ratas y en ratones, las DL50 de las cutículas de semillas de *Plantago ovata* administradas por sonda en suspensión acuosa fueron superiores a las dosis más altas ensayadas, equivalentes a 3,360 g/kg en la rata y 2,940 g/kg en el ratón.

Toxicidad subaguda y crónica

La toxicidad del *Plantago ovata* se ha investigado en la rata tras una administración repetida durante 28 días (3 estudios) y 13 semanas (1 estudio) y los animales recibieron una dieta suplementada con 3.876 a 11.809 g/kg/día de *Plantago ovata*. Los hallazgos más relevantes fueron una reducción de los valores séricos de colesterol, proteínas (albúmina, globulina, proteínas totales) y minerales (calcio, potasio), un

IF-2018-27523764-ADN-DEMAT

Dr. ESCOBAR STAHL

DIRECTOR TÉCNICO

Nº 1978A



aumento de la actividad de las transaminasas y una menor capacidad de unión del hierro. No se observó proteinuria, en los animales ni patología gastrointestinal, ni ninguna anomalía hepática o renal relacionada con el tratamiento.

Toxicidad reproductiva

Las investigaciones no han revelado evidencias de toxicidad reproductiva en ratas y conejos tras la administración de Plantago ovata.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

No se dispone de estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad con Plantago ovata.

Frutos de Cassia angustifolia (Sennae fructus)

La mayoría de los datos se refieren a extractos conteniendo 1,4 a 3,5% de antranoides, lo que equivale a 0,9-2,3% de reina potencial, 0,05-0,15% de aloe-emodina potencial y 0,001-0,006% de emodina potencial o constituyentes activos aislados, como reina o senósidos A y B.

Toxicidad aguda

La toxicidad aguda de las vainas de senna, sus extractos específicos y de los senósidos en la rata y el ratón es baja tras la administración oral.

Toxicidad subaguda y crónica

La administración durante 90 días a la rata de 100 a 1500 mg/kg de vainas de senna no produjo alteraciones relevantes o clínicamente significativas en los animales. El producto ensayado contenía 1,83% de senósidos A-D, 1,6% de reina potencial, 0,11% de aloe-emodina potencial y 0,014% de emodina potencial. Los senósidos tampoco han demostrado poseer efectos tóxicos cuando se han administrado en dosis de hasta 500 mg/kg en perros durante 4 semanas, y de hasta 100 mg/kg en ratas durante 6 meses.

Toxicidad reproductiva

No se han observado efectos embriofetales, teratogénicos o acciones fetotóxicas en ratas o en conejos después de un tratamiento oral con senósidos. Tampoco hubo en los estudios ningún efecto sobre el desarrollo postnatal de las crías ni sobre la fertilidad.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Los senósidos A y B y la reina dieron resultados negativos en las pruebas de mutagenicidad in vitro. En la rata, no se han observado efectos carcinogénicos tras la administración oral de hasta 300 mg/kg de vainas de senna durante 104 semanas, ni tras la administración durante 2 años de un extracto de senna conteniendo 40,8% de antranoides, de los cuales un 35% correspondía a senósidos.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

LABORATORIOS TEMIS COSTA RICA
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO APROBADO
R.C.N. N° 10780

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



PRESENTACIONES

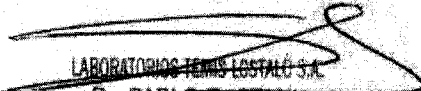
Envases conteniendo 6, 12 y 30 sobres de 6,5 gramos de polvo granulado cada uno y envases con 70, 100, 150, 250 y 300 gramos de polvo granulado.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.493

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

DIRECTOR TECNICO: Dr. PABLO STAHL – Farmacéutico

Fecha de última revisión:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
IP-2018-27524764-APN-DERM#ANMAT
M.N. N° 12788



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27524764-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Junio de 2018

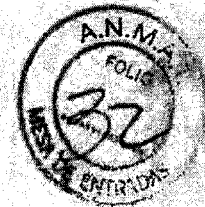
Referencia: 11298-17-4 INFORMACIÓN PARA PROFESIONAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.08 15:04:42 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.08 15:04:43 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROMPT
Psyllium / Senosidos A y B

Polvo granulado

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 a 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿QUÉ CONTIENE PROMPT?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO
3. ¿PARA QUÉ SE USA PROMPT?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PROMPT?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
8. MODO DE CONSERVACIÓN
9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
10. ¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA?

1. ¿QUÉ CONTIENE PROMPT?

Cada 100 g de polvo granulado contiene:

Mucílago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100).....	53,850 g
Extracto seco en polvo purificado valorado de hojas de Sen de la India (Cassia angustifolia) expresado como Sennósidos A y B (20:100).....	0,950 g

Excipientes:

Esencia de coco, Esencia de vainilla, Povidona, Azúcar, c.s.

2. ACCIONES/ES/COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO

PROMPT pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes.

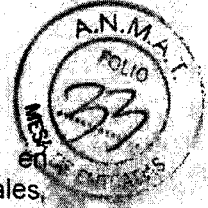
Estos medicamentos actúan facilitando la absorción de agua por parte del bolo intestinal, formando un gel que aumenta el volumen y la fluidez de las heces. PROMPT actúa como regulador intestinal, aumentando el volumen de las heces y estimulando la evacuación.

IE 2018-27324858-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS ELMS LUSTALG S.R.L.

Dr. PABLO R. STAHIL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

M.N. N° 12769

página 1 de 5



3. ¿PARA QUÉ SE USA PROMPT?

Constipación ocasional por breves periodos de tiempo, especialmente en pacientes con hemorroides, estreñimiento en convalecencias, fisuras anales, cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o la incorporación de fibra dietética u otros procesos en los que se desea ablandar la consistencia de las heces.

4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PROMPT?

No se debe tomar PROMPT:

Si es alérgico o hipersensible a Plantago ovata, Cassia acutifolia o a cualquiera de los demás componentes de PROMPT

Si padece obstrucción y estenosis (estrechamiento) intestinal.

Si tiene ileo paralítico (oclusión aguda del intestino por parálisis de los movimientos intestinales).

Si padece enfermedades inflamatorias de colon (p. ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Si tiene apendicitis.

Si existe cualquier síntoma abdominal, agudo o persistente, no diagnosticado, incluido el sangrado rectal.

Si padece cambios súbitos en el hábito intestinal que persisten más de 2 semanas.

Si tiene imposibilidad para defecar después de usar un laxante.

Si padece enfermedades del esófago o del cardias (extremo del estómago que se une al esófago).

Si padece diabetes mellitus difícil de controlar.

Si tiene dificultad para tragar o algún problema en la garganta.

5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No debe utilizarse a diario durante un periodo prolongado de tiempo.

El abuso puede provocar diarrea, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (principalmente una disminución de potasio).

El abuso a largo plazo también puede agravar el estreñimiento.

El empleo crónico puede provocar la pigmentación del colon (pseudomelanosis colónica), que es inocua y desaparecerá al retirar el tratamiento.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento, consulte a su médico.

Uso 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 recomienda su administración a pacientes con tratamiento a base de glucósidos cardíacos (fármacos que regulan la actividad cardíaca) y fármacos antiarrítmicos (p. ej., quinidina).

No se debe administrar conjuntamente con otros fármacos inductores de hipopotasemia (p. ej., diuréticos, tiacídicos, adrenocorticoesteroides y raíz de regaliz) ya que puede favorecer el desequilibrio electrolítico.

La absorción de otros fármacos administrados conjuntamente, como minerales, vitaminas (B12), glucósidos cardíacos, derivados cumarínicos (anticoagulantes), carbamazepina (antiepiléptico) y litio (utilizado en el tratamiento del trastorno bipolar), puede verse retrasada.

Después de tomar cualquier otro medicamento espere de 30 minutos a 1 hora antes de tomar PROMPT

IF-2018-07524838-ARPN-DERM#ANMAT

Dr. PABLO R. STALLI
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M. N. N. 15768



Si usted es diabético insulino dependiente y toma PROMPT junto con las comidas, puede ser necesario reducir la dosis de insulina.

El uso de semillas de Plantago ovata junto con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario ajustar la dosis de estas hormonas.

Toma de PROMPT con los alimentos y bebidas

No tome PROMPT inmediatamente después de la comida.

Después de ingerir alimentos, espere de 30 minutos a 1 hora para tomar PROMPT

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Este preparado se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna y aunque no se tienen datos de los posibles efectos laxantes que éstos puedan tener en los lactantes, no se recomienda su empleo en estas circunstancias.

Uso en niños

No administrar a niños menores de 12 años.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de PROMPT

Este medicamento contiene azúcar, consulte a su médico y/o farmacéutico si tiene diabetes mellitus.

6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Al igual que todos los medicamentos PROMPT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

Al inicio del tratamiento y dependiendo de la dosis pueden aparecer algunas molestias como flatulencia (gases) y/o sensación de plenitud, característica de la fibra dietética, que desaparecen a los pocos días sin necesidad de suspender el tratamiento.

Espasmos abdominales y dolor.

Coloración amarillenta o rojo-parduzca (según el pH) de la orina por los metabolitos, que carece de importancia.

Reacciones de hipersensibilidad (alergia).

Obstrucción intestinal o esofágica, principalmente si se ingiere con poco líquido.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

7. ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Administración vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 1 a 2 sobres por día o 1 a 2 cucharadas por día (aprox. 5 g), dependiendo de sus necesidades y su respuesta. Siendo ésta también la dosis máxima.

Instrucciones para la correcta administración

- Debe ingerirse con suficiente agua 250 ml (1 vaso lleno), u otra bebida.

IF ~~2018-27524858-APN-DERM~~#ANMAT

Dr. PABLO RIVERA
DIRECTOR TÉCNICO - AFODERM
página 3 de 5

A.N. N° 12766



- Agitar hasta disolver y beber inmediatamente.
- Se debe tomar un vaso con agua adicional para obtener un mejor efecto terapéutico.

El período de tratamiento no deberá exceder una semana
Mantenga un intervalo de media a una hora de separación después de la toma de cualquier otro medicamento o de alimentos.

No tome PROMPT inmediatamente antes de acostarse.
PROMPT suele provocar movimientos intestinales al cabo de 12-24 horas. Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento, consulte con su médico.

Si toma más PROMPT del que debiera

No tome una dosis mayor a la indicada en el prospecto. En caso de ingesta masiva es recomendable beber mucho líquido y acudir al médico. Los principales síntomas son cólicos y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos, que deberían reemplazarse.

Si olvidó tomar PROMPT

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

8. MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:
Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde 0800-333-1234.

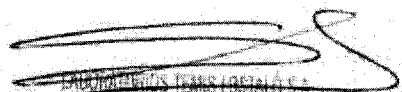
MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN




LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
IF-2018-27521898-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
R. N. N.º 19788



PRESENTACIONES


Envases conteniendo 6, 12 y 30 sobres de 6,5 gramos de polvo granulado cada uno y envases con 70, 100, 150, 250 y 300 gramos de polvo granulado.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.493

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

DIRECTOR TECNICO: Dr. PABLO STAHL – Farmacéutico

Fecha de última revisión:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO
IF-2018-27524698-ANMAT
N° 12766



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27524858-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 11298-17-4 INFORMACIÓN PARA PACIENTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.08 15:05:00 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.08 15:05:01 -03'00'