



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 7191

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016422-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S. Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto TOTAL MAGNESIANO / CARBONATO DE MAGNESIO - FLUORURO - FOSFATO Y SULFATO DE MAGNESIO forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, CARBONATO DE MAGNESIO 302 mg - FLUORURO DE MAGNESIO 60 µg - SULFATO DE MAGNESIO 60 µg - FOSFATO DE MAGNESIO 60 µg autorizado por el Certificado Nº 4.993.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7191**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 6 a 14, desglosando de fojas 6 a 8, para la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO / CARBONATO DE MAGNESIO - FLUORURO - FOSFATO Y SULFATO DE MAGNESIO forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, CARBONATO DE MAGNESIO 302 mg - FLUORURO DE MAGNESIO 60 µg - SULFATO DE MAGNESIO 60 µg - FOSFATO DE MAGNESIO 60 µg, propiedad de la firma TEMIS LOSTALO S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 4.993 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

9,
M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

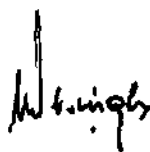
DISPOSICIÓN N° 7191

conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016422-12-4

DISPOSICION N° 7191

js


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

①

M

PROYECTO DE PROSPECTO
TOTAL MAGNESIANO
CARBONATO DE MAGNESIO
FLUORURO, FOSFATO Y SULFATO DE MAGNESIO
Comprimidos Efervescentes

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

Carbonato de magnesio	302	mg
Fluoruro de magnesio	60	µg
Sulfato de magnesio	60	µg
Fosfato de magnesio	60	µg
Ácido cítrico	1158	mg
Azúcar	1389	mg
Bicarbonato de sodio	1050	mg
Cloruro de sodio	592,80	mg
Esencia de limón	5	mg
Polietilenglicol 3350	65,658	mg
Sacarina sódica	20	mg
Talco	68,20	mg

Cada comprimido efervescente equivale a 71,7 mg de Magnesio elemental.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de magnesio.

INDICACIONES

Tratamiento de estados de deficiencia de Magnesio: hipomagnesemia primaria y secundaria.

Profilaxis de litiasis renal por oxalato de calcio.

No debe utilizarse como un simple suplemento dietario; siempre debe intentarse como primera opción, el aporte a través de una dieta completa.

POSOLÓGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Salvo mejor criterio médico, como tratamiento inicial en adultos se aconseja administrar 1 comprimido efervescente 2 veces por día.

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:

	Dosis (expresada como Magnesio elemental)	
	Adultos	Niños
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.

Los comprimidos deben disolverse en forma completa en un vaso de agua y podrán administrarse en cualquier momento del día.

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 es de 4 a 6 horas (siempre administrado por vía oral). Su eliminación es renal y fecal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

Hipermagnesemia.

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- En los pacientes con función renal disminuida, se debe evaluar la posología con prudencia.
- 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.
- Diabéticos: Se debe tener precaución al administrar este medicamento en pacientes diabéticos ya que cada comprimido efervescente contiene 1,39 g de azúcar.
- El TOTAL MAGNESIANO, es un producto altamente higroscópico es decir, que absorbe rápidamente la humedad, por eso es fundamental volver a tapar el envase inmediatamente después de su uso.

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.

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

En general es bien tolerado. En raros casos pueden aparecer:

- diarrea
- visión borrosa
- náuseas
- calambres abdominales
- cansancio o debilidad inusual
- cefalea
- vértigo

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante una sobredosis accidental o intencional comuníquese con urgencia con su médico y/o llame a los centros de toxicología:

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

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 12, 24 y 48 comprimidos efervescentes.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

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

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

ps