



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

DISPOSICIÓN Nº **-14102**

BUENOS AIRES, **26 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014878-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto TIAMINA LEPETIT / TIAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TIAMINA CLORHIDRATO 300 mg, autorizados por el Certificado Nº 45.343.

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, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 37 y 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
✓



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

DISPOSICIÓN N° - 14102

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos foja 2, 9 y 16, desglosándose foja 2; prospectos fojas 3 a 6, fojas 10 a 13, fojas 17 a 20, desglosándose fojas 3 a 6 e Información para pacientes fojas 7 a 8, fojas 14 a 15, fojas 21 a 22, desglosándose fojas 7 a 8; para la Especialidad Medicinal denominada TIAMINA LEPETIT / TIAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TIAMINA CLORHIDRATO 300 mg, anulando los anteriores.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.343 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



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

DISPOSICIÓN N° -14102


conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014878-16-5

DISPOSICIÓN N°

mel

-14102


DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

PROYECTO DE ROTULO

14102

26 DIC 2016



TIAMINA LEPETIT
TIAMINA CLORHIDRATO 300 mg
COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada comprimido de 300 mg contiene: Clorhidrato de tiamina 300 mg; Manitol 110 mg; Povidona 0,5 mg; Sacarina sódica 5 mg; Almidón glicolato sódico 7,5 mg; Talco 10 mg; Estearato de magnesio 5 mg.

PRESENTACIONES: estuche conteniendo 10, 20, 30, 40 comprimidos para venta.
Caja de uso hospitalario exclusivo conteniendo 400 y 900 comprimidos.

CONSERVACION: conservar en ambiente fresco y seco.

"MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: -----

Dirección Técnica: María Laura Rodríguez Ullate, Farmacéutica.

Lote N°:

Vencimiento:

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Avda. Olascoaga 951
Neuquén (Q8300WAJ)

Fecha Última revisión..../..../....

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

PROYECTO DE PROSPECTO

-14102



TIAMINA LEPETIT
TIAMINA CLORHIDRATO 300 mg
COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada comprimido de 300 mg contiene: Clorhidrato de tiamina 300 mg; Manitol 110 mg; Povidona 0,5 mg; Sacarina sódica 5 mg; Almidón glicolato sódico 7,5 mg; Talco 10 mg; Estearato de magnesio 5 mg.

ACCION TERAPEUTICA: prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina B1 debido al aumento de las necesidades, la ingesta y/o la absorción reducida.

Código ATC: A11DA01

INDICACIONES: Tratamiento de deficiencia importante de Vitamina B1 debido a un incremento de requerimientos, ingesta reducida o absorción reducida, en adultos a partir de 18 años.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Farmacodinamia:

La deficiencia de vitaminas puede ser resultado de una dieta inadecuada, quizás debido a aumento de los requerimientos o puede ser consecuencia de enfermedades, ingesta excesiva de alcohol o medicamentos.

La vitamina B1 tiene una influencia reguladora sobre el metabolismo, principalmente de los glúcidos. La tiamina es convertida en la coenzima activo tiamina pirofosfato (TPP) que interviene en la descarboxilación de los alfa-cetoácidos (como el ácido pirúvico), la descarboxilación del alfa-cetoglutarico y en reacciones de transcetolación.

La deficiencia de tiamina lleva a reducción de la actividad transcetolasa en los eritrocitos y a aumento de la concentración de ácido pirúvico en la sangre. En ausencia de tiamina como tiamina pirofosfato, el ácido pirúvico no es convertido a acetil-CoA y por lo tanto es incapaz de entrar en la vía oxidativa aeróbica habitual (el ciclo de Krebs), produciendo acumulación de ácido pirúvico y consecuente conversión a ácido láctico.

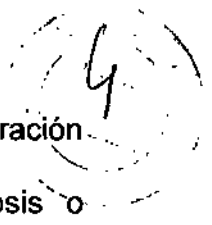
Por lo tanto, en caso de deficiencia de tiamina se puede producir acidosis láctica.

Farmacocinética:

Absorción: la tiamina se absorbe en el intestino delgado mediante, por lo menos, dos mecanismos:

- Un transporte activo que predomina a concentraciones bajas
- Una difusión pasiva a concentraciones superiores.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



Algunos estudios sugieren una absorción máxima de 4-8 mg tras la administración oral de grandes dosis.

La absorción esta disminuida en alcohólicos y en pacientes con cirrosis o malabsorción.

Distribución y metabolismo: se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos corporales alcanzándose las mayores concentraciones en el hígado, corazón y riñón, donde se convierte en ésteres difosfato y trifosfato y se excreta por la leche materna (alrededor de 100-200 mcg de tiamina se distribuye diariamente en la leche de mujeres en periodo de lactancia con una dieta normal). Dentro de las células, la tiamina está presente principalmente como difosfato. La tiamina no se almacena en el organismo de forma apreciable.

El contenido total de tiamina en el organismo es de aproximadamente 30 mg.

Eliminación: el tiempo de semi-eliminación de la tiamina en el organismo es de 10 a 20 días. Las cantidades que exceden las necesidades corporales se excretan principalmente por la orina, en forma de metabolitos como tiamina inalterada.

En resumen, la vitamina B1 es bien absorbida por el tracto gastrointestinal a través de un transportador y difusión pasiva a concentraciones altas.

La vitamina B1 está ampliamente distribuida en los tejidos del cuerpo.

La vitamina B1 tiene una vida media en plasma de 24 horas y no se almacena en grandes cantidades en el cuerpo. El exceso de tiamina que se ingiere se excreta en la orina como vitamina libre o en forma de sus metabolitos.

POSOLOGIA y FORMA DE ADMINISTRACION:

- Adultos a partir de 18 años:

Para el tratamiento de síntomas claros de deficiencia, se recomienda ingerir 1 comprimido al día (300 mg) vía oral.

El tratamiento en general no debe ser superior a 2 semanas de forma continuada.

Se recomienda ingerir los comprimidos con cantidad suficiente de agua preferiblemente durante una comida.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la formula.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

Para tiamina es recomendable la administración por vía oral siempre que sea posible por sobre la administración parenteral.

Los individuos sensibilizados por exposición profesional a tiamina que les produjo dermatitis de contacto, pueden experimentar una recaída tras la ingesta de tiamina.

Interferencias con pruebas analíticas:

Este medicamento puede producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

- Determinación de ácido úrico por el método fototungstato: este medicamento podría producir resultados falsos positivos.

2



- Test de orina para urobilinógeno usando el reactivo de Ehrlich: podrían producirse resultados falsos positivos.
- Grandes dosis de tiamina (vitamina B1) pueden interferir con la determinación espectrofotométrica de la Schack y Waxler de teofilina en suero.

Interacciones medicamentosas:

- 5-fluorouracilo: inhibe el efecto de la tiamina.
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares: podría aumentar el efecto de estos medicamentos en administración conjunta con tiamina.

Embarazo:

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de tiamina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Lactancia:

La vitamina B1 se excreta a la leche materna. La información sobre los efectos de este producto en recién nacidos y bebés es insuficiente. Tiamina no debe utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia de tiamina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

EFFECTOS ADVERSOS

La lista de reacciones adversas está basada en notificaciones espontáneas. No se conoce su frecuencia con exactitud.

Trastornos del sistema inmunológico:

Se han notificado en casos individuales reacciones alérgicas y anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad con sus respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen síndrome asmático, reacciones leves a moderadas en la piel y/o tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y/o sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir rash, prurito, urticaria, angioedema y dificultad cardiorrespiratoria. Estas reacciones, no obstante ocurren normalmente en administración por vía parenteral.

Trastornos gastrointestinales:

Se han notificado reacciones gastrointestinales leves como náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal y gastrointestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Dermatitis de contacto en pacientes predispuestos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos nuevo/in dex.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/in dex.html)

-14102



SOBREDOSIFICACION

Las grandes dosis no producen efectos apreciables.

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.

PRESENTACIONES: estuche conteniendo 10, 20, 30, 40 comprimidos para venta.
Caja de uso hospitalario exclusivo conteniendo 400 y 900 comprimidos.

CONSERVACION: conservar en ambiente fresco y seco.

"MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: _____

Dirección Técnica: María Laura Rodríguez Ullate, Farmacéutica.

Lote N°:

Vencimiento:

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Avda. Olascoaga 951
Neuquén (Q8300WAJ)

Fecha Última revisión.../.../....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



4102



PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

**TIAMINA LEPETIT
CLORHIDRATO DE TIAMINA 300 mg
COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- ✓ Si experimente efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tiamina Lepetit y para qué se utiliza?
2. Que necesita saber antes de usar este medicamento?
3. Como tomar Tiamina Lepetit
4. Posibles efectos adversos
5. Presentaciones
6. Modo de conservación.

1. Qué es Tiamina Lepetit y para qué se utiliza?

Tiamina Lepetit es un suplemento de vitamina B1.
Código ATC: A11DA01

Tiamina Lepetit se utiliza para la prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina B1 debido al aumento de las necesidades, la ingesta y/o la absorción reducida.

Las situaciones a menudo acompañadas por una deficiencia de vitamina B1 que requieren suplementación son:

- Consumo habitual o crónico excesivo de alcohol,
- Consumo elevado de carbohidratos,
- Esfuerzo físico intenso,
- Diabetes,
- Dosis elevados de diuréticos,
- Compromiso del estado nutricional. Tratamiento del síndrome de Wernicke- Korsakoff, beriberi y el alcoholismo crónico.

Se recomienda ingerir los comprimidos con cantidad suficiente de agua preferiblemente durante una comida.

2. Que necesita saber antes de usar este medicamento?

No tome Tiamina Lepetit si:

- Tiene hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formula.

Advertencias y Precauciones:

Para tiamina es recomendable la administración por vía oral siempre que sea posible por sobre la administración parenteral.

Los individuos sensibilizados por exposición profesional a tiamina que les produjo dermatitis de contacto, pueden experimentar una recaída tras la ingesta de tiamina.

Interferencias con pruebas analíticas:

Este medicamento puede producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

Determinación de ácido úrico por el método fototungstato: este medicamento podría producir resultados falsos positivos.

Test de orina para urobilinógeno usando el reactivo de Ehrlich: podrían producirse resultados falsos positivos.

Grandes dosis de tiamina (vitamina B1) pueden interferir con la determinación espectrofotométrica de la Schack y Waxler de teofilina en suero.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

=14102



Interacciones medicamentosas:

5-fluorouracilo: inhibe el efecto de la tiamina.

Medicamentos bloqueantes neuromusculares: podría aumentar el efecto de estos medicamentos en administración conjunta con tiamina.

Embarazo:

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de tiamina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Lactancia:

La vitamina B1 se excreta a la leche materna. La información sobre los efectos de este producto en recién nacidos y bebés es insuficiente. Tiamina no debe utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia de tiamina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Como tomar Tiamina Lepetit

- Adultos a partir de 18 años:

Para el tratamiento de síntomas claros de deficiencia, se recomienda ingerir 1 comprimido al día (300 mg) vía oral.

El tratamiento en general no debe ser superior a 2 semanas de forma continuada.

Los comprimidos de tiamina deben ingerirse enteros, con un poco de agua (no masticarlos ni disolverlos).

4. Posibles efectos adversos

Han sido reportados los siguientes efectos adversos:

- Trastornos del sistema inmune:

Reacción alérgica o reacción anafiláctica.

Hipersensibilidad con manifestaciones de laboratorio y clínicas (síndrome de asma, reacciones leves o moderadas que afectan la piel y/o vías respiratorias, tracto gastrointestinal, y/o sistema cardiovascular). Los síntomas pueden incluir erupción, urticaria, angioedema, prurito y dificultad cardiorrespiratoria.

Si se produce una reacción alérgica, debe discontinuarse el uso del medicamento y consultarse con su médico.

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolores abdominales y gastrointestinales.

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.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777

5. Presentaciones: Estuche conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos para venta.

Caja de uso hospitalario exclusivo conteniendo 400 y 900 comprimidos.

6. Modo de conservación: conservar en ambiente fresco y seco.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)

Neuquén - Argentina

Teléfono: 0299- 4482091

Fecha última revisión: / /


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARTA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL