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

DISPOSICIÓN N° 0169

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018914-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TRIMEBUTINA DOMÍNGUEZ / TRIMEBUTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 200mg y TRIMEBUTINA LP DOMÍNGUEZ / TRIMEBUTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300mg, aprobada por Certificado Nº 55.671.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TRIMEBUTINA DOMÍNGUEZ / TRIMEBUTINA y TRIMEBUTINA LP DOMÍNGUEZ / TRIMEBUTINA, aprobada por Certificado Nº 55.671 y Disposición Nº 3940/10, propiedad de la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 4, 7 a 9 y 12 a 14, para los prospectos y de fojas 5 a 6, 10 a 11 y 15 a 16, para los rótulos de la Especialidad Medicinal TRIMEBUTINA DOMÍNGUEZ / TRIMEBUTINA; Y de fojas 17 a 19, 21 a 23 y 25 a 27, para los prospectos y

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

de fojas 20, 24 y 28, para los rótulos de la Especialidad Medicinal TRIMEBUTINA LP DOMÍNGUEZ / TRIMEBUTINA.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3940/10 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 4 y 17 a 19 y los rótulos autorizados por las fojas 5 a 6 y 20 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.671 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018914-10-3

DISPOSICION Nº 0169

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

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0169..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.671 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TRIMEBUTINA DOMÍNGUEZ / TRIMEBUTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 200mg y TRIMEBUTINA LP DOMÍNGUEZ / TRIMEBUTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3940/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-025497-07-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 3940/10.-	TRIMEBUTINA DOMÍNGUEZ / TRIMEBUTINA: Prospectos de fs. 2 a 4, 7 a 9 y 12 a 14, corresponde desglosar de fs. 2 a 4. Rótulos de fs. 5 a 6, 10 a 11 y 15 a 16, corresponde desglosar de fs. 5 a 6.----------

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

		TRIMEBUTINA LP DOMÍNGUEZ / TRIMEBUTINA: Prospectos de fs. 17 a 19, 21 a 23 y 25 a 27, corresponde desglosar de fs. 17 a 19. Rótulos de fs. 20, 24 y 28, corresponde desglosar fs. 20.----------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.671 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....07 ENE 2011.....de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-018914-10-3

DISPOSICIÓN Nº 0169

js

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

0169

MESA DE ENTRADAS FOLIO

PROYECTO DE PROSPECTO

TRIMEBUTINA DOMINGUEZ
TRIMEBUTINA 200 mg

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA
Cada comprimido contiene:
Principio activo: Trimebutina maleato 200 mg.
Excipientes: Lactosa; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Povidona; PEG 6000; Croscarmelosa sódica; Talco; Estearato de Magnesio.

ACCION TERAPEUTICA
Antiespasmódico y regulador de la motilidad intestinal.
Código ATC: A03A A05.

INDICACIONES
Normalizador del tránsito gastrointestinal. Indicado en el sindrome de intestino irritable (colopatías funcionales, colon irritable, colon espástico) y sus manifestaciones: espasmos intestinales, disfunción cólica, crisis alternante de diarrea y estreñimiento, meteorismo, dolor y distensión abdominal, constipación, secuelas de gastrectomía, dispepsias. Para uso en adultos y niños mayores de 12 años. No usar para el cólico infantil.

ACCION FARMACOLOGICA
La trimebutina tiene un mecanismo de acción múltiple (según dosis modelo experimental: análogo opioide, anticolinérgico, antidopaminérgico, estimulador del músculo liso intestinal).
La trimebutina muestra una cierta actividad agonista hacia los receptores opiáceos intestinales y cerebrales de la rata y del perro. Esta actividad es inespecífica, no mostrando ninguna selectividad especial hacia los subtipos de receptores μ, δ y κ. Igualmente, se ha comprobado que la trimebutina actúa a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina, el VIP, Gastrina y Glucagon.
Restablece la motilidad digestiva de manera fisiológica, actuando tanto en la hipomotilidad como en la hipermotilidad, deprimiendo o estimulando, y conduciendo a una normalización del tránsito digestivo cuando la motilidad se encuentra alterada, pero respetando la motilidad o secreciones fisiológicas.
Posee actividad estimulante de la hipocinesia y normalizador de la hipercinesia, actividad analgésica, antiespasmódica y antiemética sin los efectos secundarios de los antiespasmódicos y anticolinérgicos.
Suprime los síntomas provocados por la hipomotilidad y la hipermotilidad: favorece la absorción intestinal y ayuda a regular las evacuaciones.

FARMACOCINETICA
Por vía oral se absorbe rápidamente. Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa. Atraviesa la placenta. Cuando se administra por vía oral es

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12.565.954

MESA DE ENTRADAS

metabolizada en el hígado para dar la nor-trimebutina, un metabolito activo, cuyos niveles plasmáticos son aún superiores a los del fármaco nativo. Después de una dosis oral, los máximos niveles plasmáticos se alcanzan en 1 -2 horas. Aproximadamente el 70% de la dosis se elimina en la orina de 24 hs.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adolescentes y adultos: Una tableta 3 veces al día.
La administración del medicamento debe realizarse 15 minutos antes de los alimentos

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la trimebutina o a cualquiera de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia. Pacientes con miastenia gravis. Fenilcetonuria.

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

PRECAUCIONES

Generales: El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y elevadas tasas de respuesta al 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 existiendo terapia de mantenimiento.
Evitese ingerir en forma simultánea trimebutina y bebidas alcohólicas.
Embarazo. Efectos teratogénicos: no se han comprobado efectos teratogénicos en animales, sin embargo, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas, no debe utilizarse la 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, reduciendo la dosis.
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 las drogas curarizantes. El uso concomitante de homatropina y de otros antiespasmódicos puede inducir somnolencia. Se recomienda precaución en pacientes tratados con antihipertensivos debido a

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº [illegible]

MESA DE ENTRADAS

que la trimebutina puede inducir en raras ocasiones hipotensión. Trimebutina puede ser administrada junto con antibióticos, antiparasitarios, antiamebianos, antiulcerosos y con tranquilizantes.
Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: En forma eventual, se presenta leucopenia

EFECTOS ADVERSOS

Habitualmente es bien tolerada Los reacciones adversas más comunes son gastrointestinales como sequedad bucal, diarrea, y constipación. A nivel del sistema nervioso central se ha descripto somnolencia, mareos, sensación de frío/calor y cefaleas. La reacción alérgica como rash se ha visto en el 0.4% de los pacientes. Otros efectos adversos varios, reportados ocasionalmente, han sido problemas menstruales, mastodinia, retención de orina y ligera sordera.

SOBREDOSIFICACIÓN

Trimebutina tiene muy buena tolerancia. A dosis altas no han reportado casos de 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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Conservar en su envase original, a temperatura no mayor a 30°C, en lugar seco. No utilizar después de la fecha de vencimiento
No utilizar si se ha ingerido alcohol. El uso durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

PRESENTACIÓN:

Envases con 20 y 40 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 55.671.

LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 (1437) Buenos Aires
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.
Fecha de la última revisión: -- / -- / --

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N.Nº 12.778 - ICJ Jefe Sanitario

0169

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 55.671

Contenido: 20 comprimidos.

Fecha de vencimiento: 24 meses

TRIMEBUTINA DOMINGUEZ
TRIMEBUTINA 200 mg

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA
Cada comprimido contiene:
Principio activo: Trimebutina maleato 200 mg.
Excipientes: Lactosa; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Povidona; PEG 6000; Croscarmelosa sódica; Talco; Estearato de Magnesio.

Posología
Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Conservar en su envase original, a temperatura no mayor a 30°C, en lugar seco. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
No utilizar si se ha ingerido alcohol. El uso durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

Nº de partida y serie de fabricación. . . . . .

LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 (1437) Buenos Aires
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.
Elaboración y fraccionamiento: Juan A. García 5420. CABA. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

0169

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 55.671

Contenido: 40 comprimidos.

Fecha de vencimiento: 24 meses

TRIMEBUTINA DOMINGUEZ
TRIMEBUTINA 200 mg

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA
Cada comprimido contiene:
Principio activo: Trimebutina maleato 200 mg.
Excipientes: Lactosa; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Povidona; PEG 6000; Croscarmelosa sódica; Talco; Estearato de Magnesio.

Posología
Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Conservar en su envase original, a temperatura no mayor a 30°C, en lugar seco. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
No utilizar si se ha ingerido alcohol. El uso durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

Nº de partida y serie de fabricación. . . . . .

LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 (1437) Buenos Aires
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.
Elaboración y fraccionamiento: Juan A. García 5420. CABA. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.723 - C.I. 12.565.954

0169

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

TRIMEBUTINA LP DOMINGUEZ
TRIMEBUTINA 300 mg

Comprimidos de liberación prolongada

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA
Cada comprimido de liberación prolongada contiene:
Principio activo: Trimebutina maleato 300 mg.
Excipientes: Lactosa; Almidón de maíz; Almidón pregelatinizado; Povidona; Talco; Estearato de Magnesio; Methocel K 100LV; Oxido de hierro amarillo.

ACCION TERAPEUTICA
Antiespasmódico y regulador de la motilidad intestinal.
Código ATC: A03A A05.

INDICACIONES
Normalizador del tránsito gastrointestinal. Indicado en el sindrome de intestino irritable (colopatías funcionales, colon irritable, colon espástico) y sus manifestaciones: espasmos intestinales, disfunción cólica, crisis alternante de diarrea y estreñimiento, meteorismo, dolor y distensión abdominal, constipación, secuelas de gastrectomía, dispepsias. Para uso en adultos y niños mayores de 12 años. No usar para el cólico infantil.

ACCION FARMACOLOGICA
La trimebutina tiene un mecanismo de acción múltiple (según dosis modelo experimental: análogo opioide, anticolinérgico, antidopaminérgico, estimulador del músculo liso intestinal).
La trimebutina muestra una cierta actividad agonista hacia los receptores opiáceos intestinales y cerebrales de la rata y del perro. Esta actividad es inespecífica, no mostrando ninguna selectividad especial hacia los subtipos de receptores μ, δ y κ. Igualmente, se ha comprobado que la trimebutina actúa a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina, el VIP, Gastrina y Glucagon.
Restablece la motilidad digestiva de manera fisiológica, actuando tanto en la hipomotilidad como en la hipermotilidad, deprimiendo o estimulando, y conduciendo a una normalización del tránsito digestivo cuando la motilidad se encuentra alterada, pero respetando la motilidad o secreciones fisiológicas.
Posee actividad estimulante de la hipocinesia y normalizador de la hipercinesia, actividad analgésica, antiespasmódica y antiemética sin los efectos secundarios de los antiespasmódicos y anticolinérgicos.
Suprime los síntomas provocados por la hipomotilidad y la hipermotilidad: favorece la absorción intestinal y ayuda a regular las evacuaciones.

FARMACOCINETICA
Por vía oral se absorbe rápidamente. Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa. Atraviesa la placenta. Cuando se administra por vía oral es

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 12.585.954

POLIO MESA DE ENTRADAS

metabolizada en el hígado para dar la nor-trimebutina, un metabolito activo, cuyos niveles plasmáticos son aún superiores a los del fármaco nativo. Después de una dosis oral, los máximos niveles plasmáticos se alcanzan en 1 -2 horas. Aproximadamente el 70% de la dosis se elimina en la orina de 24 hs.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la trimebutina o a cualquiera de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia. Pacientes con miastenia gravis. Fenilcetonuria.

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

PRECAUCIONES

Generales: El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y elevadas tasas de respuesta al 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 existiendo terapia de mantenimiento.
Evítese ingerir en forma simultánea trimebutina y bebidas alcohólicas.
Embarazo. Efectos teratogénicos: no se han comprobado efectos teratogénicos en animales, sin embargo, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas, no debe utilizarse la 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, reduciendo la dosis.
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 las drogas curarizantes. El uso concomitante de homatropina y de otros antiespasmódicos puede inducir somnolencia. Se recomienda precaución en pacientes tratados con antihipertensivos debido a que la trimebutina puede inducir en raras ocasiones hipotensión. Trimebutina

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA B. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

FOLIO MESA DE ENTRADAS

puede ser administrada junto con antibióticos, antiparasitarios, antiamebianos, antiulcerosos y con tranquilizantes.
Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: En forma eventual, se presenta leucopenia

EFECTOS ADVERSOS
Habitualmente es bien tolerada Los reacciones adversas más comunes son gastrointestinales como sequedad bucal, diarrea, y constipación. A nivel del sistema nervioso central se ha descripto somnolencia, mareos, sensación de frío/calor y cefaleas. La reacción alérgica como rash se ha visto en el 0.4% de los pacientes. Otros efectos adversos varios, reportados ocasionalmente, han sido problemas menstruales, mastodinia, retención de orina y ligera sordera.

SOBREDOSIFICACIÓN
Trimebutina tiene muy buena tolerancia. A dosis altas no han reportado casos de 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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Conservar en su envase original, a temperatura no mayor a 25°C, en lugar seco. No utilizar después de la fecha de vencimiento
No utilizar si se ha ingerido alcohol. El uso durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

PRESENTACIÓN:
Envases con 20 comprimidos de liberación prolongada.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 55.671.

LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 (1437) Buenos Aires
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Fecha de la última revisión: -- / -- / --

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 12.565.954

0169

A.N.M.A.T. POLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 55.671

Contenido: 20 comprimidos.

Fecha de vencimiento: 24 meses

TRIMEBUTINA LP DOMINGUEZ
TRIMEBUTINA 300 mg

Comprimidos de liberación prolongada

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA
Cada comprimido de liberación prolongada contiene:
Principio activo: Trimebutina maleato 300 mg.
Excipientes: Lactosa; Almidón de maíz; Almidón pregelatinizado; Povidona; Talco; Estearato de Magnesio; Methocel K 100 LV; Oxido de hierro amarillo.

Posología
Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Conservar en su envase original, a temperatura no mayor a 25°C, en lugar seco. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
No utilizar si se ha ingerido alcohol. El uso durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

Nº de partida y serie de fabricación. . . . . .

LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 (1437) Buenos Aires
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.
Elaboración y fraccionamiento: Juan A. García 5420. CABA. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954