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

DISPOSICIÓN Nº 0550

BUENOS AIRES, 24 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013954-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TAURO 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.

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0550

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 TRIMEBUTINA TAURO y nombre/s genérico/s TRIMEBUTINA MALEATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por TAURO 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 - Autorízanse 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.

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. Inscríbase 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: 1-0047-0000-013954-08-1

DISPOSICIÓN Nº: 0550

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0550

Nombre comercial: TRIMEBUTINA TAURO

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Acondicionamiento primario y secundario: Laboratorios Fabra SA: Carlos Villate 5271 Munro –Pcia. de Buenos Aires

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA TAURO .

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: Manifestaciones de dolor, distensión abdominal, problemas de transito durante el curso de colonopatias funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable.

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 12 MG, TALCO 32 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 32 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 84 MG, HIDROPROPILMETILCELULOSA 6 MG, PVP K 30 20 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 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, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, las cuatro últimas presentaciones son de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, las cuatro últimas presentaciones son de uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30 °C. Proteger de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA TAURO AP.

Clasificación ATC: A03AA05

Indicación/es autorizada/s: Manifestaciones de dolor, distensión abdominal, problemas de transito durante el curso de colonopatias funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable.

Concentración/es: 300 MG de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300 MG.

Excipientes: TALCO 0.7 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 232 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.1 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10.5 MG, METHOCEL K - 15 M 54 MG, HIDROPROPILMETILCELULOSA 2.5 MG, PVP K 30 12 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, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 Comprimidos de liberación prolongada, las cuatro últimas presentaciones son de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 Comprimidos de liberación prolongada, las cuatro últimas presentaciones son de uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30 °C. Proteger de la

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

humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0550

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 0550

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: 1-0047-0000-013954-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0550, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por TAURO 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: TRIMEBUTINA TAURO

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Acondicionamiento primario y secundario: Laboratorios Fabra SA: Carlos Villate 5271 Munro –Pcia. de Buenos Aires

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA TAURO

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: Manifestaciones de dolor, distensión abdominal,

problemas de transito durante el curso de colonopatias funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable.

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 12 MG, TALCO 32 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 32 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 84 MG, HIDROPROPILMETILCELULOSA 6 MG, PVP K 30 20 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 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, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, las cuatro últimas presentaciones son de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, las cuatro últimas presentaciones son de uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30 °C. Proteger de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: TRIMEBUTINA TAURO AP.

Clasificación ATC: A03AA05

Indicación/es autorizada/s: Manifestaciones de dolor, distensión abdominal, problemas de transito durante el curso de colonopatias funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable.

Concentración/es: 300 MG de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300 MG.

Excipientes: TALCO 0.7 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 232 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.1 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10.5 MG, METHOCEL K - 15 M 54 MG, HIDROPROPILMETILCELULOSA 2.5 MG, PVP K 30 12 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, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 Comprimidos de liberación prolongada, las cuatro últimas presentaciones son de uso exclusivo hospitalario.

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

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 Comprimidos de liberación prolongada, las cuatro últimas presentaciones son de uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30 °C. Proteger de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TAURO S.A. el Certificado Nº 56062, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 24 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0550

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

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

8. PROYECTO DE PROSPECTO:

TRIMEBUTINA TAURO
TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato	200.00 mg
PVP K30	20.00 mg
Almidón glicolato de sodio	20.00 mg
Talco	30.00 mg
Celulosa microcristalina	32.00 mg
Lactosa monohidratada	84.00 mg
Laurilsulfato de sodio	2.00 mg
Estearato de magnesio	12.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	6.00 mg
Polietilenglicol 6000	1.00 mg
Dióxido de titanio	3.00 mg
Talco	2.00 mg

ACCION TERAPEUTICA:
Espasmolítico, modulador de la motilidad digestiva.

INDICACIONES CLINICAS
Manifestaciones de dolor, distensión abdominal, problemas de tránsito durante el curso de colonopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
Su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalinérgicos del plexo mientérico intestinal y a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina y bajo ciertas condiciones afecta el aumento postprandial de gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc.
Estimula la motricidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad tipo postprandial (complejo motor migratorio). Por estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.

FARMACOCINETICA:
Luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos.

El pico máximo de concentración plasmática se observa 1-2 horas después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina se forma en el hígado y ejerce su acción en todo el tracto digestivo principalmente en el colon. Se sabe que atraviesa la placenta.

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
M.N. 9316

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:
Adultos: 1-3 comprimidos por día, preferentemente antes de las comidas repartidos en 3 tomas.

Dosis máxima: 600 mg por día (3 comprimidos). La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a la droga. Embarazo: contraindicado en el 1er trimestre.

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.

PRECAUCIONES:
La forma de suspensión contiene azúcar por lo cual se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos. No se dispone de datos suficientes, como para recomendar su uso en períodos mayores a 1 mes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Cisaprida: la eficacia de cisaprida disminuye con la administración de trimebutina conjuntamente. Procainamida: el uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca. Zotepina: se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal.
Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio: no se han descripto.
Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: no se han descripto.
Embarazo y efectos teratogénicos: aunque no se han descripto efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar su uso en el primer trimestre del embarazo.
Lactancia: su uso no se recomienda
Pediatría: utilizar las dosis indicadas. No usar para el cólico del lactante.
Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventual disminución de la dosis.

REACCIONES ADVERSAS:
Piel: rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío – calor, rash.

SNC: ocasionalmente decaimiento y mareos.

Gastrointestinales: constipación o diarrea, sequedad bucal.

SOBREDOSIFICACIÓN:
No se describe. En caso de sobredosis accidental pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.
El tratamiento será sintomático. Orientativamente, si no ha transcurrido 1 hora desde la ingesta se puede inducir el vómito o realizar lavado gástrico.

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
M.N. 9314

A.N.M.A.T. FOLIO 030 MESA DE ENTRADAS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura de menor a 30°C. Proteger de la humedad.

PRESENTACIONES:
TRIMEBUTINA TAURO se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, éstas últimas cuatro presentaciones son de uso exclusivo hospitalario.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.
Dirección: J. A. García 5420 – C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Roberto P. García
Planta industrial y administración: Juan A. García 5420 – C1407FXR – C.A.B.A.- Argentina
Tel: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° .....
Última revisión:

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
M.N. 9316

A.N.M.A.T. FOLIO 031 MESA DE ENTRADAS

TRIMEBUTINA TAURO AP
TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg
Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Composición:

Cada Comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina clorhidrato	300.00 mg
PVP K30	12.00 mg
Almidón glicolato de sodio	10.50 mg
Methocel K15	54.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.50 mg
Celulosa microcristalina	232.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	2.50 mg
Polietilenglicol 6000	0.10 mg
Dióxido de titanio	1.70 mg
Talco	0.70 mg

ACCION TERAPEUTICA:
Antiespasmódico. Normalizador del tránsito intestinal.

INDICACIONES CLINICAS
Manifestaciones de dolor, distensión abdominal, problemas de tránsito durante el curso de colonopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
A través de su acción sobre el sistema encefalinérgico del aparato digestivo, trimebutina es un fármaco regulador de la motilidad del tubo digestivo. Al actuar como agonista encefalinérgico periférico sobre los receptores excitadores e inhibidores, trimebutina puede ejercer una acción estimulante sobre el músculo liso intestinal hipoquinético (desencadenando ondas de fase III), o bien una acción espasmolítica sobre el músculo liso intestinal hiperquinético. Esta acción se observa a lo largo de todo el tubo digestivo y sus esfínteres, promoviendo una contractilidad y propulsión fisiológicas. En el síndrome del colon irritable, trimebutina permite el control de los síntomas resultantes de la disquinesia intestinal propia de la afección, tales como: la alternancia diarrea – constipación, dolor espasmódico, distensión abdominal, pujos, tenesmo y meteorismo.

FARMACOCINETICA:
Luego de la administración oral de una dosis, la concentración plasmática máxima se alcanza en 1 o 2 horas. Los estudios de distribución han demostrado que trimebutina se distribuye de manera no uniforme. Alrededor del 50% de la droga se concentra en el tubo digestivo. La eliminación es rápida efectuándose principalmente por vía urinaria, aproximadamente un 70% de la dosis en 24 horas; algunos estudios farmacocinéticos han detectado que hasta el 95% de la dosis administrada se elimina por vía renal. Menos del 5% se elimina por materia fecal.

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
M.N. 9316

A.N.M.A.T. FOLIO 032 MESA DE ENTRADAS

Los tests de disolución in vitro con la forma farmacéutica de liberación prolongada de Trimebutina AP , han demostrado características lineales de disolución continua. En las primeras 8 horas, se observa la disolución de entre el 84,6% y el 98,6% del comprimido de liberación prolongada. El test se realizó con muestras a las 8 horas y en condiciones estándar de disolución en Acido Clorhídrico 0,1 N.

Estas características farmacotécnicas indican que la absorción en el tubo digestivo se realizaría de manera constante a lo largo de todo el trayecto absortivo manteniendo concentraciones plasmáticas que permiten una o dos dosis diarias.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La mayoría de los pacientes pueden controlar la sintomatología con 1 comprimido por día, preferentemente antes del almuerzo. En caso de necesidad, y de acuerdo al mejor criterio médico, la dosis puede incrementarse a 2 comprimidos por día a intervalos regulares, preferentemente antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo y/o a cualquiera de los ingredientes de la formulación. Fenilcetonuria. Miastenia gravis.

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.

PRECAUCIONES:

No se dispone de datos suficientes, como para recomendar su uso en períodos mayores a 1 mes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos 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.

Embarazo: a pesar de no haberse comprobado experimentalmente efecto alguno sobre la gestación, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas se desaconseja el uso de trimebutina en esta condición.

Lactancia: se desconoce si trimebutina se excreta a través de la leche humana, desaconsejándose su empelo en mujeres durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis habituales el fármaco resulta muy bien tolerado, observándose raramente rash cutáneo.

Laboratorios Tauro S.A.

Farm. Roberto P. García
Director Técnico
M.N. 9316

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 la 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 o ello estuviera 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 Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura menor a 30°C. Proteger de la humedad.

PRESENTACIONES:
TRIMEBUTINA TAURO se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, éstas últimas cuatro presentaciones son de uso exclusivo hospitalario.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.
Dirección: J. A. García 5420 – C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Roberto P. García
Planta industrial y administración: Juan A. García 5420 – C1407FXR – C.A.B.A.- Argentina
Tel: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° .....
Última revisión:

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
M.N. 9316

0550

A.N.M.A.T. POLIO 634 MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA

TRIMEBUTINA TAURO
TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato	200.00 mg
PVP K30	20.00 mg
Almidón glicolato de sodio	20.00 mg
Talco	30.00 mg
Celulosa microcristalina	32.00 mg
Lactosa monohidratada	84.00 mg
Laurilsulfato de sodio	2.00 mg
Estearato de magnesio	12.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	6.00 mg
Polietilenglicol 6000	1.00 mg
Dióxido de titanio	3.00 mg
Talco	2.00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.
Lote:
Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.
Dirección: J. A. García 5420 – C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Roberto P. García
Planta industrial y administración: Juan A. García 5420 – C1407FXR – C.A.B.A.- Argentina
Tel: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° .....

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

Laboratorios Tauro S.A
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
M.N. 9215

0550

A.N.M.A.T. FOLIO 635 MESA DE ENTRADAS

TRIMEBUTINA TAURO
TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: envase conteniendo 200 comprimidos recubiertos.

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato	200.00 mg
PVP K30	20.00 mg
Almidón glicolato de sodio	20.00 mg
Talco	30.00 mg
Celulosa microcristalina	32.00 mg
Lactosa monohidratada	84.00 mg
Laurilsulfato de sodio	2.00 mg
Estearato de magnesio	12.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	6.00 mg
Polietilenglicol 6000	1.00 mg
Dióxido de titanio	3.00 mg
Talco	2.00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.
Lote:
Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.
Dirección: J. A. García 5420 – C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Roberto P. García
Planta industrial y administración: Juan A. García 5420 – C1407FXR – C.A.B.A.- Argentina
Tel: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado Nº .....

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
M.N. 9315

0550

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

TRIMEBUTINA TAURO AP
TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg
Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina maleato	300.00 mg
PVP K30	12.00 mg
Almidón glicolato de sodio	10.50 mg
Methocel K15	54.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.50 mg
Celulosa microcristalina	232.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	2.50 mg
Polietilenglicol 6000	0.10 mg
Dióxido de titanio	1.70 mg
Talco	0.70 mg

Posología: ver prospecto adjunto.
Lote:
Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.
Dirección: J. A. García 5420 – C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Roberto P. García
Planta industrial y administración: Juan A. García 5420 – C1407FXR – C.A.B.A.- Argentina
Tel: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° .....

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos de liberación prolongada.

Laboratorios Tauro S.A
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
M.N. 9316

0550

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

TRIMEBUTINA TAURO AP
TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg
Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 200 comprimidos recubiertos

Composición:

Cada Comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina maleato	300.00 mg
PVP K30	12.00 mg
Almidón glicolato de sodio	10.50 mg
Methocel K15	54.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.50 mg
Celulosa microcristalina	232.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15	2.50 mg
Polietilenglicol 6000	0.10 mg
Dióxido de titanio	1.70 mg
Talco	0.70 mg

Posología: ver prospecto adjunto.
Lote:
Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.
Dirección: J. A. García 5420 – C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Roberto P. García
Planta industrial y administración: Juan A. García 5420 – C1407FXR – C.A.B.A.- Argentina
Tel: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado Nº .....

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada.

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
M.N. 9316