



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1291-APN-ANMAT#MSYDS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Martes 5 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-001593-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001593-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos, información para el paciente y cambio de fórmula, para la Especialidad Medicinal denominada: TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C / CLORURO DE MAGNESIO TETRAHIDRATO – FLUORURO DE MAGNESIO – SULFATO DE MAGNESIO – FOSFATO DE MAGNESIO – VITAMINA C, forma farmacéutica y concentración: POLVO EFERVESCENTE - CLORURO DE MAGNESIO TETRAHIDRATO 1,5 g; FLUORURO DE MAGNESIO 0,0015 g; SULFATO DE MAGNESIO 0,0015 g; FOSFATO DE MAGNESIO 0,0015 g; VITAMINA C RECUBIERTA 1 g; autorizados por el Certificado N° 36.578.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92, 9763/64 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de rótulos ENVASE PRIMARIO obrantes en el documento IF-**

2018-64064818-APN-DERM#ANMAT, rótulos ENVASE SECUNDARIO obrantes en el documento IF-2018-64064785-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF2018-64064841-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF2018-64064868-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C / CLORURO DE MAGNESIO TETRAHIDRATO – FLUORURO DE MAGNESIO – SULFATO DE MAGNESIO – FOSFATO DE MAGNESIO – VITAMINA C, forma farmacéutica y concentración: POLVO EFERVESCENTE - CLORURO DE MAGNESIO TETRAHIDRATO 1,5 g; FLUORURO DE MAGNESIO 0,0015 g; SULFATO DE MAGNESIO 0,0015 g; FOSFATO DE MAGNESIO 0,0015 g; VITAMINA C RECUBIERTA 1 g\*, propiedad de la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la firma y especialidad medicinal enunciada en el Artículo 1° el Cambio de Fórmula, que en lo sucesivo será: por cada sobre de 5,6 g de polvo efervescente contiene: Cloruro de magnesio 4,5 H<sub>2</sub>O 1,5 g; Fluoruro de Magnesio 0,0015 g; Fosfato de Magnesio (como Fosfato de Magnesio 5H<sub>2</sub>O) 0,0021 g) 0,0015 g; Sulfato de magnesio (como sulfato de magnesio seco 0,0023 g) 0,0015 g, Vitamina C (Como Vitamina C recubierta: 1 g de Vit C + 0,015 g Etilcelulosa)1,0 g; Colorante amarillo ocaso 0,0025 g, Esencia de Naranja 0,3 g); Etilmaltol (Ventol Plus) 0,00075 g; Sacarina sódica 0,03 g; Azúcar 0,76355 g; Ácido cítrico anhidro 0,856 g; Bicarbonato de sodio 0,97 g; Dióxido de silicio coloidal 0,06 g; Carbonato de sodio 0,97 g.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.578, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

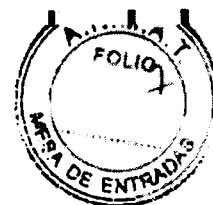
ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001593-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.05 10:28:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
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: 2019.02.05 10:29:02 -0300'



**PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO**

**TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C**  
**MAGNESIO/VITAMINA C**  
**Polvo efervescente**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** Sobre con 5,6 g de polvo efervescente.

**FÓRMULA**

Cada sobre con 5,6 g de polvo efervescente, contiene:

Cloruro de magnesio.4,5 H <sub>2</sub> O	1,5	g
Fluoruro de magnesio	0,0015	g
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H <sub>2</sub> O 0,00201 g)	0,0015	g
Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 0,0023 g)	0,0015	g
Vitamina C (como Vitamina C recubierta: 1,0 g de Vit C + 0,015 g de Etilcelulosa)	1,0	g

**Excipientes:**

Colorante amarillo ocaso, Esencia de naranja, Etil maltol, Sacarina sódica, Azúcar, Ácido cítrico anhidro, Bicarbonato de sodio, Dióxido de silicio coloidal y Carbonato de sodio ..... c.s.p.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 36.578.

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

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Stahl, Farmacéutico

Lote N° .....

Fecha de vencimiento: 36 meses

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO, ABOGADO  
M.N. N° 2048-64064818-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-64064818-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Domingo 9 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1593-18-2 ROTULO ENVASE PRIMARIO TOTAL MAGNESIANO CERT 36578

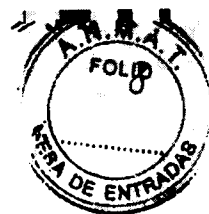
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.12.09 21:14:56 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
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: 2018.12.09 21:14:57 -03'00'



**PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO**

**TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C  
MAGNESIO/VITAMINA C  
Polvo efervescente**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** Envases conteniendo 24, 30 y 48 sobres monodosis.

**FÓRMULA**

Cada sobre con 5,6 g de polvo efervescente, contiene:

Cloruro de magnesio.4,5 H <sub>2</sub> O	1,5	g
Fluoruro de magnesio	0,0015	g
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H <sub>2</sub> O 0,00201 g)	0,0015	g
Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 0,0023 g)	0,0015	g
Vitamina C (como Vitamina C recubierta: 1,0 g de Vit C + 0,015 g de Etilcelulosa)	1,0	g

**Excipientes:**

Colorante amarillo ocaso, Esencia de naranja, Etil maltol, Sacarina sódica, Azúcar, Ácido cítrico anhidro, Bicarbonato de sodio, Dióxido de silicio coloidal y Carbonato de sodio ..... c.s.p.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

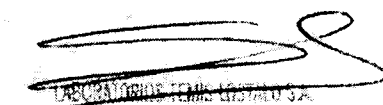
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 36.578.

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

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Stahl, Farmacéutico

Lote N° .....

Fecha de vencimiento: 36 meses

  
 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
 Dr. PABLO R. STAHL  
 DIRECTOR TÉCNICO APODERADO  
 M.M. 4F-2018-64064785-APN-DERM#ANMAT





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-64064785-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Domingo 9 de Diciembre de 2018**

**Referencia:** 1593-18-2 ROTULO ENVASE SECUNDARIO TOTAL MAGNESIANO CERT 36578

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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 30715117504  
Date: 2018.12.09 21:14:38 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
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  
30715117504  
Date: 2018.12.09 21:14:37 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C  
MAGNESIO/VITAMINA C  
Polvo efervescente**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada sobre con 5,6 g de polvo efervescente, contiene:

Cloruro de magnesio.4,5 H <sub>2</sub> O	1,5	g
Fluoruro de magnesio	0,0015	g
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H <sub>2</sub> O 0,00201 g)	0,0015	g
Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 0,0023 g)	0,0015	g
Vitamina C (como Vitamina C recubierta: 1,0 g de Vit C + 0,015 g de Etilcelulosa)	1,0	g
Colorante amarillo ocaso	0,0025	g
Esencia de naranja	0,3	g
Etil maltol (Veltol Plus)	0,00075	g
Sacarina sódica	0,03	g
Azúcar	0,76355	g
Ácido cítrico anhidro	0,856	g
Bicarbonato de sodio	0,97	g
Dióxido de silicio coloidal	0,06	g
Carbonato de sodio	0,097	g

Cada sobre del producto, aporta 208,1 mg de Magnesio elemental.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Aporte de Magnesio. Vitaminoterapia.

**INDICACIONES**

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de magnesio y vitamina C cuando el aporte a través de la dieta es insuficiente.

**POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN**

En adultos: Se sugiere administrar un sobre diario, disuelto en medio vaso de agua.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**Magnesio:** Es necesario para el funcionamiento de más de 300 enzimas incluidas varias de la glucólisis y ciclo de Krebs, adenilatociclasa (la cual forma AMP cíclico) y varias reacciones de fosfatasas 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.

IF-2018-64064841-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS DELICIA

PABLO R. STANI

PROFESOR TÉCNICO - APODERADO

MARZO DE 1982



**Vitamina C:** Es el enantiómero L del Ácido ascórbico. Ejerce efecto antiescorbuto. Se la considera un nutriente esencial. Participa en las reacciones metabólicas. El farmacóforo de la Vitamina C es el ion ascorbato, el cual ejerce efecto antioxidante.

#### **FARMACOCINÉTICA**

**Magnesio:** 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 es ligado 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 fluido extracelular y los eritrocitos. El tiempo hasta la concentración pico es de aproximadamente 4 horas y su duración de acción de 4 a 6 horas (siempre administrado por vía oral). Su eliminación es renal y fecal.

**Vitamina C:** Se absorbe rápido en el tracto gastrointestinal, al nivel del yeyuno. Se une a las proteínas plasmáticas en bajo porcentaje. Su metabolismo es hepático. Se excreta por el riñón por filtración glomerular.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

Hipersensibilidad al Ácido ascórbico.

Hipermagnesemia.

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

#### **ADVERTENCIAS**

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 una hipocalcemia.

El déficit de Magnesio provoca pérdida renal de potasio y, en estos casos, el agregado de Magnesio mejora la hipopotasemia.

La Vitamina C en dosis altas puede incrementar la absorción de hierro.

#### **PRECAUCIONES**

##### **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 D<sub>3</sub> 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.

La Vitamina C en dosis altas puede incrementar la absorción de hierro.

**Pacientes con hemocromatosis:** Dosis altas de Vitamina C suelen incrementar la absorción de hierro.

**Pacientes con hiperoxaluria o cálculos renales:** Altas dosis de Vitamina C precipitan cálculos de oxalatos (por acidificación de la orina).

**Pacientes con función renal disminuida:** En los pacientes con función renal disminuida, se debe evaluar la posología con prudencia.

IF-2018-64064841-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS EUSTAL S.A.

Dr. DAVID H. STANIC

Farm. Hospital de Niños

1900 111 12-62





**Embarazo:** Debe ser evaluada la relación riesgo/beneficio de administración de TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C durante este periodo.

**Lactancia:** La administración de Magnesio debe evitarse durante este estadio, ya que está comprobado su pasaje a la leche materna.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C es generalmente bien tolerado. No obstante, durante su administración pueden presentarse, en casos raros: Dispepsia, diarrea, visión borrosa, náuseas, calambres, dolor abdominal, cansancio o debilidad inusual, cefalea y/o vértigo.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

#### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 24, 30 y 48 sobres monodosis.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 36.578

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

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Stahl, Farmacéutico

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....**

IF-2018-6406484  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 16.448



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-64064841-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Domingo 9 de Diciembre de 2018**

**Referencia:** 1593-18-2 PROSPECTO TOTAL MAGNESIANO CERT 36578

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.12.09 21:15:09 -0300

Rosario Vicente  
Jefe I  
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: 2018.12.09 21:15:10 -0300



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**  
**TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C**  
**MAGNESIO / VITAMINA C**  
**Polvo efervescente**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO si Ud. padece de trastornos hormonales de la glándula paratiroides y/o del metabolismo del calcio y/o trastornos en el funcionamiento de los riñones y/o trastornos en el metabolismo del hierro.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.
- Consulte con su médico o farmacéutico si sufre de cualquier efecto adverso. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no esté mencionado en este prospecto.

**Qué incluye este prospecto:**

1. ¿Qué es TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?
3. ¿Cómo tomar TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?
4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
5. Posibles efectos adversos.
6. ¿Cómo almacenar TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?
7. Presentaciones.
8. Información adicional.

**¿QUÉ CONTIENE TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?**

Cada sobre con 5,6 g de polvo efervescente, contiene:

Cloruro de magnesio.4,5 H <sub>2</sub> O	1,5	g
Fluoruro de magnesio	0,0015	g
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H <sub>2</sub> O 0,00201 g)	0,0015	g
Sulfato de magnesio (como Sulfato de magnesio seco 0,0023 g)	0,0015	g
Vitamina C (como Vitamina C recubierta: 1,0 g de Vit C + 0,015 g de Etilcelulosa)	1,0	g

**Excipientes:**

Colorante amarillo ocaso, Esencia de naranja, Etil maltol, Sacarina sódica, Azúcar, Ácido cítrico anhidro, Bicarbonato de sodio, Dióxido de silicio coloidal y Carbonato de sodio ..... c.s.p.

**Cada sobre del producto, aporta 208,1 mg de Magnesio elemental.**

**1. ¿QUÉ ES TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Aporta Magnesio y Vitamina C.

Se indica para prevención y tratamiento de los estados carenciales de magnesio y vitamina C cuando el aporte a través de la dieta es insuficiente.

IF-2018-64064868-APN-DERM-ANMAT

LABORATORIO INDUSTRIAL S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

M. N. N.º 13746



2. **¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?**

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO si Ud. padece de trastornos hormonales de la glándula paratiroides y/o del metabolismo del calcio y/o trastornos en el funcionamiento de los riñones y/o trastornos en el metabolismo del hierro.

3. **¿CÓMO TOMAR TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?**

En adultos: Salvo mejor criterio médico, se sugiere administrar 1 sobre diario, disuelto en medio vaso de agua.

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.

**Si toma más TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C de lo que debería**

Si toma más sobres por error no debe preocuparse, pero si se presentan síntomas inusuales, comuníquese con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

**Si olvida tomar TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C**

Tómelo tan pronto lo recuerde. No duplique una dosis para compensar una dosis olvidada.

4. **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO.**

El Magnesio es necesario para la secreción de hormona paratiroidea 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 hormona paratiroidea disminuyendo la absorción intestinal de calcio, por lo cual si se administran altas dosis de Magnesio sin acompañarse de calcio, puede agravarse una hipocalcemia.

El Magnesio debe administrarse con precaución en pacientes que toman diuréticos.

El Magnesio disminuye la absorción de algunos antibióticos y de hierro.

El consumo concomitante de Vitamina D<sub>3</sub> y Magnesio puede favorecer el desarrollo de hipercalcemia.

El Magnesio debe administrarse con precaución a pacientes con función renal disminuida.

La Vitamina C en dosis altas, puede incrementar la absorción de hierro.

**Embarazo:** Debe ser evaluada la relación riesgo/beneficio de la administración de TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C durante este período.

**Lactancia:** La administración de Magnesio debe evitarse durante este estadio, ya que está comprobado su pasaje a la leche materna.

5. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C es generalmente bien tolerado. No obstante, durante su administración pueden presentarse, en casos raros: Acidez gástrica, diarrea, visión borrosa, náuseas, calambres, dolor abdominal, cansancio o debilidad inusual, ~~cefalea y vértigo.~~

H-2018-64064808-APN-DERM#ANMAT



**Reporte de efectos adversos**

Si observa algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no esté incluido en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

6. **¿CÓMO ALMACENAR TOTAL MAGNESIANO CON VITAMINA C?**

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento, la cual aparece indicada en el estuche y en el sobre. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere de condiciones especiales de almacenamiento. Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.

No deseche los medicamentos por el desagüe ni con la basura domiciliaria. Consulte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

7. **PRESENTACIONES**

Envases con 24, 30 y 48 sobres monodosis.

8. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 36.578.

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

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN .....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
IF-2018-64064868-APP-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-64064868-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Domingo 9 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1593-18-2 PACIENTE TOTAL MAGNESIANO CERT 36578

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.12.09 21:15:26 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
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: 2018.12.09 21:15:27 -03'00'