



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

Disposición

Número: DI-2019-6113-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Julio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-011781-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011781-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 40916, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre – INAME se ha expedido con un informe técnico favorable, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 66 y 71 a 78 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) de los productos con nombre comercial LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES, Nombre/s científico/s: PLANTAGO OVATA, forma farmacéutica y concentración: POLVO / Cada 100 g de polvo sabor neutro contiene: Mucilago en polvo valorado de la cascara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100) 50,00 g, Excipientes: Azúcar refinada 50,00 g; cada 100 g de polvo de sabor naranja contiene: Mucilago en polvo valorado de la cascara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100) 31,30 g, Excipientes: Azúcar refinada 64,50 g, Acido cítrico anhidro 2,32 g, Amarillo Ocaso 0,16 g, Esencia de naranja 1,72 g; cada 100 g de polvo sabor diet neutro contiene: Mucilago en polvo valorado de la cascara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100) 98,70 g, Excipientes: Aspartame 1,30 g; cada 100 de polvo de sabor diet naranja contiene: Mucilago en polvo valorado de la cascara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100) 83,16 g, Excipientes: Aspartame 1,11 g, Acido cítrico anhidro 10,52 g, Amarillo Ocaso 0,11 g, Esencia de naranja 5,10 g; cada 100 de polvo efervescente sabor neutro contiene: Mucilago en polvo valorado de la cascara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100) 55,78 g, Excipientes: Azúcar refinada 14,12 g, Acido cítrico 16,00 g, Sacarina Sodica 0,08 g, Ciclamato de Sodio 0,08 g, Bicarbonato de Sodio 13,94 g; cada 100 de polvo efervescente de sabor naranja contiene: Mucilago en polvo valorado de la cascara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100) 56,00 g, Excipientes: Azúcar refinada 17,45 g, Acido cítrico anhidro 14,00 g, Amarillo Ocaso 0,15 g, Esencia de naranja 1,00 g, sacarina sódica 0,30 g, Bicarbonato de sodio 11,10 g; cada 100 de polvo efervescente sabor diet neutro contiene: Mucilago en polvo valorado de la cascara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100) 68,30 g, Excipientes: Aspartame 1,20 g, Acido cítrico Anhidro 17,00 g, Bicarbonato de sodio 13,50 g; cada 100 de polvo efervescente de sabor diet naranja contiene: Mucilago en polvo valorado de la cascara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100) 67,34 g, Excipientes: Aspartame 1,20 g, Acido cítrico anhidro 16,80 g, Amarillo Ocaso 0,18 g, Esencia de naranja 1,20 g, Bicarbonato de sodio 13,28 g; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 40916.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2019-60516127-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-60515980-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-60515247-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-60515121-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-60514973-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-60514813-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-60514508-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-60514398-APN-DERM#ANMAT; y prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2019-60514243-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-60514062-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-60513590-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-60512991-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 40916, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40916 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la

presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto de 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° 1-0047-0000-011781-17-1

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.30 09:18:46 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.07.30 09:18:46 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO
LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES

PSYLLIUM

Polvo (sabor Neutro)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases con 100, 200, 300 y 400 g.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de polvo contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata)
(95:100)..... 50,00 g

Excipientes:

Azúcar Refinada c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.
NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.
ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Medicamento Herbario aprobado por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 40.916

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL – Farmacéutico

Lote N°..... Fecha de vencimiento:.....

IF-2019-60516127-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO H. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO APROBADO
M. N. 101 10000



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-60516127-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 11781-17-1 ROT POLVO NEUTRO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:30:16 -0300

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:35:17 -0300



PROYECTO DE ROTULO
LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
PSYLLIUM
Polvo (sabor Naranja)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases con 100, 200, 300 y 400 g.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de polvo contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (*Plantago ovata*)
(95:100)..... 31,30 g

Excipientes:

Azúcar Refinada, Ácido Cítrico Anhidro, Amarillo Ocaso, Esencia de Naranja, c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Medicamento Herbario aprobado por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N° 40.916

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STHAL – Farmacéutico

Lote N°.....

Fecha de vencimiento:.....

IF-2019-60515980-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 1

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STHAL
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-60515980-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 11781-17-1 ROT POLVO NARANJA

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:29:56 -0300

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:29:57 -0300



PROYECTO DE ROTULO
LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
PSYLLIUM
Polvo efervescente (sabor Neutro)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases por 12, 24 y 48 sobres.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de polvo efervescente contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100)..... 55,78 g

Excipientes:

Azúcar Refinada, Ácido Cítrico Anhidro, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio y Bicarbonato de Sodio, c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Medicamento Herbario aprobado por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 40.916

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STHAL – Farmacéutico

Lote N°:..... Fecha de vencimiento:.....

IF-2019-60515247-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STHAL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-60515247-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 11781-17-1 ROT POLVO ESF NEUTRO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:28:10 -0300'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:28:11 -0300'



PROYECTO DE ROTULO
LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
PSYLLIUM
Polvo efervescente (sabor Naranja)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases por 12, 24 y 48 sobres

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo efervescente contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata)
(95:100)..... 56,00 g

Excipientes:

Azúcar Refinada, Ácido Cítrico Anhidro, Amarillo Ocaso, Esencia de Naranja, Sacarina sódica,
Bicarbonato de sodio, c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Medicamento Herbario aprobado por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N° 40.916

Elaborador por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STHAL - Farmacéutico

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento:.....

IF-2019-60515121-APN-DERM#ANMAT

~~LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.~~
~~Dr. PABLO STHAL~~
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-60515121-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 11781-17-1 ROT POLVO ESF NARANJA

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:27:54 -0300

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:27:55 -0300



PROYECTO DE ROTULO
LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
PSYLLIUM

Polvo efervescente (sabor Diet Neutro)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases por 12, 24 y 48 sobres.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de polvo efervescente contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata)
(95:100)..... 68,30 g

Excipientes:

Aspartame, Ácido Cítrico Anhidro, Bicarbonato de sodio, c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Medicamento Herbario aprobado por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N° 40.916

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STHAL – Farmacéutico

Lote N°.....

Fecha de vencimiento:.....

IF-2019-60514973-APN-DERM#ANMAT

Dr. PABLO R. STHAL
DIRECTOR TÉCNICO - AFOSDERM
2019-06-14 14:58:18



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-60514973-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 11781-17-1 ROT POLVO ESF DIET NEUTRO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.07.05 09 27:34 -0300'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.07.05 09 27:35 -0300'



PROYECTO DE ROTULO
LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
PSYLLIUM
Polvero efervescente (sabor Diet Naranja)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases con 12, 24 y 48 sobres

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de polvo efervescente contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata)
(95:100)..... 67,34 g

Excipientes:

Aspartame, Ácido Cítrico Anhidro, Amarillo Ocaso, Esencia de Naranja, Bicarbonato de sodio, c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Medicamento Herbario aprobado por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N° 40.916

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STHAL – Farmacéutico

Lote N°..... Fecha de vencimiento:.....

IF-2019-60514813-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-60514813-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 11781-17-1 ROT POLVO ESF DIET NARANJA

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:27:13 -0300'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:27:14 -0300'



PROYECTO DE ROTULO
LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
PSYLLIUM
Polvo (sabor Diet Neutro)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases por 100, 200, 300 y 400 g.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata)
(95:100)..... 98,70 g

Excipientes:

Aspartame, c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Medicamento Herbario aprobado por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N° 40.916

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STHAL – Farmacéutico

Lote N°..... Fecha de vencimiento:.....

IF-2019-60514508-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STHAL
DIRECTOR TÉCNICO / FARMACÉUTICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-60514508-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 11781-17-1 ROT POLVO DIET NEUTRO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:26:33 -0300

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:26:34 -0300



PROYECTO DE ROTULO
LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
PSYLLIUM
Polvo (sabor Diet naranja)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases por 100, 200, 300 y 400 g.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100)..... 83,16 g

Excipientes:

Aspartame, Ácido Cítrico, Amarillo Ocaso, Esencia de Naranja, c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Medicamento Herbario aprobado por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N° 40.916

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STHAL – Farmacéutico

Lote N°:..... Fecha de vencimiento:.....

IF-2019-60514398-APN-DERM#ANMAT

(Handwritten signature)
Dr. PABLO S. STHAL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.D. N° 12728



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-60514398-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 11781-17-1 ROT POLVO DIET NARANJA

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:26:18 -0300

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:26:19 -0300



**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
PSYLLIUM
Polvo (sabor Neutro y sabor Naranja)**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 a 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿QUÉ CONTIENE LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
3. ¿PARA QUÉ SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
8. MODO DE CONSERVACIÓN
9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTES UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

1. ¿QUÉ CONTIENE LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Cada 100 g de polvo sabor Neutro contiene:

Mucílago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100)..... 50,00 g

Excipientes: Azúcar Refinada c.s.

No contiene sodio.

Cada 100 g de polvo sabor Naranja contiene:

Mucílago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100)..... 31,30 g

Excipientes: Azúcar Refinada, Ácido Cítrico Anhidro, Amarillo Ocaso, Esencia de Naranja, c.s.

No contiene sodio.

2. ¿COMO FUNCIONA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Laxante del tipo formador de masa.

IF-2019-60514243-APN-DERM#ANMAT

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APROBADO
M. N. N.º 13740



3. ¿PARA QUE SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Terapia coadyuvante en la constipación crónica.
Terapia coadyuvante en la enfermedad diverticular.
Constipación en pacientes con hemorroides.
Constipación asociada con la convalecencia.
Constipación senil.
Síndrome de intestino irritable (colon irritable).

4. ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
NO USE este medicamento si sabe que es alérgico a alguno de sus componentes.

5. ¿QUE CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Tomar este medicamento sin la adecuada cantidad de líquido puede ocasionar su empastamiento y obstruir la garganta y esófago, producir impacto fecal u obstrucción intestinal. Los agentes formadores de masa pueden potencialmente obstruir el esófago, particularmente en presencia de estrechez esofágica cuando se consumen con insuficiente líquido. Los pacientes que experimenten síntomas tales como dolor o presión torácica, dificultad para tragar o vómitos, deben buscar atención médica inmediata.

No ingerir inmediatamente antes de acostarse.

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

No utilizar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado.

Si la constipación persiste por más de una semana, se asocia a hemorragia rectal o si sus hábitos intestinales se modificaron abruptamente y persisten por más de dos semanas, consulte a su médico ya que su constipación puede obedecer a otras causas.

"Si Ud. recibe algún otro medicamento o está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento"

Conducción y uso de máquinas:

No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.

6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Presunción de íleo o estenosis del tracto intestinal, atonía colónica, síndrome abdominal no diagnosticado, estrechez esofágica o disfagia (dificultad para tragar).

Reacción alérgica (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles, en caso de inhalación o ingesta. Flatulencia.

"Si observa ésta o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico"

7. ¿CÓMO SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Polvo sabor Neutro

Adultos: 1 cucharadita de té colmada, 1 a 3 veces por día, de acuerdo a la severidad del cuadro a tratar, mezclada en un vaso con agua fría (250 ml) u otra bebida no alcohólica.

Niños de 6 a 12 años: 1/2 cucharadita de té, 1 a 3 veces por día, de acuerdo a la severidad del cuadro a tratar, mezclada en un vaso con agua fría (250 ml) u otra bebida no alcohólica.

Polvo sabor Naranja

Adultos: 2 cucharaditas de té colmadas, 1 a 3 veces por día, de acuerdo a la severidad del cuadro a tratar, mezcladas en un vaso con agua fría (250 ml) u otra bebida no alcohólica.

LABORATORIO...
Dr. PABLO R. IVANIL



alcohólica.

Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita de té, 1 a 3 veces por día, de acuerdo a la severidad del cuadro a tratar, mezclada en un vaso con agua fría (250 ml) u otra bebida no alcohólica.

Para obtener mejores resultados se recomienda beber un vaso adicional de líquido (250 ml) después de cada dosis.

El comienzo de la acción se produce generalmente a partir de las 12 a 24 horas de la ingesta, aunque puede ocurrir recién al tercer día de tomar esta medicación.

8. FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación. En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:

Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O CON SU FARMACEUTICO

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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



PRESENTACIONES:

Envases con 100, 200, 300 y 400 g de Polvo sabor Neutro y sabor Naranja.

Medicamento Herbario aprobado por el Ministerio de Salud.
CERTIFICADO N° 40.916

Elaborado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL. FARMACEUTICO

Fecha de última revisión:/...../.....

IF-2019-60514243-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO
Dr. PABLO STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - FARMACEUTICO
20-09-2019



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-60514243-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 11781-17-1 PROSP POLVO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:25:59 -0300

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:26:00 -0300



**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
PSYLLIUM
Polvo (sabor Diet neutro y sabor Diet naranja)**

NO CONTIENE AZÚCAR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 a 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿QUÉ CONTIENE LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
3. ¿PARA QUÉ SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
8. MODO DE CONSERVACIÓN
9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTES UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

1. ¿QUÉ CONTIENE LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Cada 100 g de polvo sabor Diet Neutro contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100).....	98,70 g
---	---------

Excipientes: Aspartame, c.s.

Cada 100 g de polvo sabor Diet Naranja contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100).....	83,16 g
---	---------

Excipientes: Aspartame, Ácido Cítrico, Amarillo Ocaso, Esencia de Naranja, c.s.

2. COMO FUNCIONA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES

Complemento dietético.

3. ¿PARA QUE SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Normalizador de la función intestinal, proporcionando una masa blanda, no irritante que promueve la eliminación natural por su efecto suavizante.

IF-2019-60514062-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIO INDUSTRIAL SA
 DR. CARMEN STAFIL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M. N. N° 12729



4. **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?**
NO USE este medicamento si sabe que es alérgico a alguno de sus componentes.

5. **¿QUE CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?**

No debe administrarse ante la presencia de dolor abdominal, náuseas o vómitos.

"Si Ud. recibe algún otro medicamento o está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento"

Conducción y uso de máquinas:

No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.

6. **POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS**

Está contraindicado en paciente con obstrucción intestinal o impactación fecal.

"Si observa esta o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico"

7. **¿CÓMO SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?**

Este medicamento se administra por vía oral.

1. Mezcle en un vaso con agua una cucharadita de té colmada de LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES;
2. Beba inmediatamente;
3. Es muy importante tomar uno o dos vasos adicionales de agua.

Cada dosis contiene alrededor de 0,5 g de sodio y 5 calorías.

El contenido de Hidratos de Carbono (Sacarosa) es de 1,5 g y el contenido de Psyllium es de 3,4 g.

Adultos: una cucharada de postre colmada y mezclada en un vaso de agua fría, para tomar de una a tres veces por día, de acuerdo a la severidad del cuadro a tratar. Para obtener mejores resultados debe beberse un vaso adicional de líquido después de cada dosis.

Niños: de 6 a 12 años media cucharadita de té, una a tres veces por día, de acuerdo a la severidad del cuadro a tratar, mezclar en un vaso con agua fría.

Puede ser necesario el uso continuado durante dos o tres días para obtener óptimos beneficios.

8. **MODO DE CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

9. **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

•Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247

•Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

10. **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?**

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:

Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o al 011-4605-1406-APN-DERM#ANMAT

1234.



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O CON SU FARMACEUTICO

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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



PRESENTACIONES

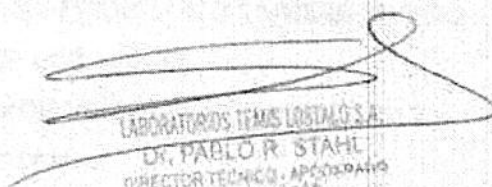
Envases por 100 g, 200 g, 300 g y 400 g de Polvo sabor Diet Neutro y sabor Diet Naranja.

Medicamento Herbario aprobado por el Ministerio de Salud.
CERTIFICADO N° 40.916

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, FARMACEUTICO

Fecha de última revisión:/...../.....


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO, APOSDADO
30.11.2017



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-60514062-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 11781-17-1 PROSP POLVO DIET

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:25:33 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:25:33 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
PSYLLIUM
Polvo efervescente (sabor Neutro y sabor Naranja)**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 a 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿QUÉ CONTIENE LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
3. ¿PARA QUÉ SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
8. MODO DE CONSERVACIÓN
9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTES UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

1. ¿QUÉ CONTIENE LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Cada 100 g de polvo efervescente sabor Neutro contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100)..... 55,78 g
 Excipientes: Azúcar Refinada, Ácido Cítrico Anhidro, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio y Bicarbonato de Sodio, c.s.

Cada 100 g de polvo efervescente sabor Naranja contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100)..... 56,00 g
 Excipientes: Azúcar Refinada, Ácido Cítrico Anhidro, Amarillo Ocaso, Esencia de Naranja, Sacarina sódica, Bicarbonato de sodio, c.s.

2. ¿COMO FUNCIONA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Laxante del tipo formador de masa.

IF-2019-60513590-APN-DERM#ANMAT

[Handwritten signature]
 Dr. PABLO R. STAM
 DIRECTOR TÉCNICO APODSHAG
 M. N. 18708

3. **¿PARA QUE SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?**

Terapia coadyuvante en la constipación crónica.
Terapia coadyuvante en la enfermedad diverticular.
Constipación en pacientes con hemorroides.
Constipación asociada con la convalecencia.
Constipación senil.
Síndrome de intestino irritable (colon irritable).

4. **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?**
NO USE este medicamento si sabe que es alérgico a alguno de sus componentes.

5. **¿QUE CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?**

Tomar este medicamento sin la adecuada cantidad de líquido puede ocasionar su empastamiento y obstruir la garganta y esófago, producir impacto fecal u obstrucción intestinal. Los agentes formadores de masa pueden potencialmente obstruir el esófago, particularmente en presencia de estrechez esofágica cuando se consumen con insuficiente líquido. Los pacientes que experimenten síntomas tales como dolor o presión torácica, dificultad para tragar o vómitos, deben buscar atención médica inmediata.

No ingerir inmediatamente antes de acostarse.

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

No utilizar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado.

Si la constipación persiste por más de una semana, se asocia a hemorragia rectal o si sus hábitos intestinales se modificaron abruptamente y persisten por más de dos semanas, consulte a su médico ya que su constipación puede obedecer a otras causas.

"Si Ud. recibe algún otro medicamento o está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento"

Conducción y uso de máquinas:

No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.

6. **POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS**

Presunción de íleo o estenosis del tracto intestinal, atonía colónica, síndrome abdominal no diagnosticado, estrechez esofágica o disfagia (dificultad para tragar).

Reacción alérgica (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles, en caso de inhalación o ingesta. Flatulencia.

"Si observa esta o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico"

7. **¿CÓMO SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?**

Adultos: 1 sobre 1 a 3 veces por día, de acuerdo a la severidad del cuadro a tratar, mezclada en un vaso con agua fría (250 ml) u otra bebida no alcohólica.

Niños de 6 a 12 años: 1/2 sobre 1 a 3 veces por día, de acuerdo a la severidad del cuadro a tratar, mezclada en un vaso con agua fría (250 ml) u otra bebida no alcohólica. Para obtener mejores resultados se recomienda beber un vaso adicional de líquido (250 ml) después de cada dosis.

El comienzo de la acción se produce generalmente a partir de las 12 a 24 horas de la ingesta, aunque puede ocurrir recién al tercer día de tomar esta medicación.



8. MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones.

•Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247

•Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:

Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde 0800-333-1234.

PRESENTACIONES:

Envases con 12, 24, 30 y 48 sobres de polvo efervescente sabor Neutro y sabor Naranja.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O CON SU FARMACEUTICO

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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Medicamento Herbario aprobado por el Ministerio de Salud.
CERTIFICADO N° 40.916

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL. FARMACEUTICO

Fecha de última revisión:/...../.....

IF-2019-60513590-APN-DERM#ANMAT

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-60513590-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 11781-17-1 PROSP POLVO ESF

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:24:29 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:24:29 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
PSYLLIUM**

Polvo efervescente (sabor Diet Neutro y sabor Diet Naranja)

NO CONTIENE AZÚCAR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 a 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿QUÉ CONTIENE LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES
3. ¿PARA QUÉ SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?
8. MODO DE CONSERVACIÓN
9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTES UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

1. ¿QUÉ CONTIENE LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Cada 100 g de polvo efervescente sabor Diet Neutro contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100)..... 68,30 g
Excipientes: Aspartame, Ácido Cítrico Anhidro, Bicarbonato de sodio, c.s.

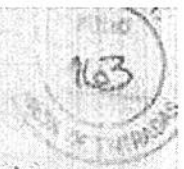
Cada 100 g de polvo efervescente sabor Diet Naranja contiene:

Mucilago en polvo valorado de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (95:100)..... 67,34 g
Excipientes: Aspartame, Ácido Cítrico Anhidro, Amarillo Ocaso, Esencia de Naranja, Bicarbonato de sodio, c.s.

2. ¿COMO FUNCIONA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Complemento dietético.

IF-2019-60512991-APN-DERM#ANMAT



3. ¿PARA QUE SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Provee las fibras vegetales que el intestino necesita para el buen funcionamiento, proporcionando una masa blanda, no irritante que promueve la eliminación natural por su efecto suavizante.

4. ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

NO USE este medicamento si sabe que es alérgico a alguno de sus componentes.

5. ¿QUE CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

No debe administrarse ante la presencia de dolor abdominal, náuseas o vómitos.

"Si Ud. recibe algún otro medicamento o está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento"

Conducción y uso de máquinas:

No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.

6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Está contraindicado en paciente con obstrucción intestinal o impactación fecal.

"Si observa esta o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico"

7. ¿CÓMO SE USA LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Vía de administración: oral.

1. Mezcle en un vaso con agua un sobre de LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES;
2. Beba inmediatamente;
3. Es muy importante tomar uno o dos vasos adicionales de agua.

Adultos: un sobre media a 1 hora antes del almuerzo y cena. El contenido del sobre debe mezclarse con agua fría.

Niños: de 6 a 12 años medio sobre media a 1 hora antes del almuerzo y cena. Agregar el contenido del sobre a un vaso de agua.

8. FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación. En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE LOSTAMUCIL FIBRAS NATURALES?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:

Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde 0800-333-1234.

IF-2019-60512991-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO B. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - PROGRAMA
M.R. N° 12709



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O CON SU FARMACEUTICO

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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



PRESENTACIONES

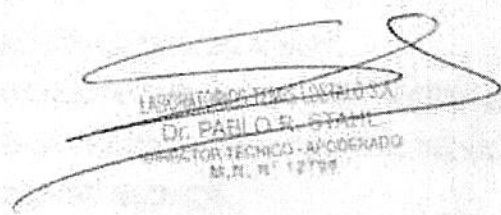
Envases por 12, 24 y 48 sobres de Polvo efervescente sabor Diet Neutro y sabor Diet Naranja.

Medicamento Herbario aprobado por el Ministerio de Salud.
CERTIFICADO N° 40.916

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, FARMACEUTICO

Fecha de última revisión:/...../.....


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO E. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12798



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-60512991-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Julio de 2019

Referencia: 11781-17-1 PROSP POLVO ESF DIET

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:22:57 -0300

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 09:22:58 -0300