"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1239

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012334-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto TOTAL MAGNESIANO CON GINSENG / CLORURO DE MAGNESIO – SULFATO DE MAGNESIO – FOSFATO DE MAGNESIO - CARBONATO DE MAGNESIO – EXTRACTO SECO DE PANAX GINSENG – CAFEINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO, CLORURO DE MAGNESIO 1,5 g – SULFATO DE MAGNESIO 0,3 g – FOSFATO DE MAGNESIO 0,3 g – CARBONATO DE MAGNESIO 0,3 mg, EXTRACTO SECO DE PANAX GINSENG 200 mg, CAFEINA 50 mg, autorizado por el Certificado N° 30.359.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

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

Que a fojas 75 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 61 a 69, desglosando de fojas 61 a 63, para la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO CON GINSENG / CLORURO DE MAGNESIO – SULFATO DE MAGNESIO – FOSFATO DE MAGNESIO - CARBONATO DE MAGNESIO – EXTRACTO SECO DE PANAX GINSENG – CAFEINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO, CLORURO DE MAGNESIO 1,5 g – SULFATO DE MAGNESIO 0,3 g – FOSFATO DE MAGNESIO 0,3 g – CARBONATO DE MAGNESIO 0,3 mg, EXTRACTO SECO DE PANAX GINSENG 200 mg, CAFEINA 50 mg; propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., anulando los anteriores.

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

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 30.359 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012334-11-3

DISPOSICIÓN Nº 1239

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

js

1239

M.S.A.S. FOLIO 61 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE PROSPECTO
TOTAL MAGNESIANO CON GINSENG
SALES DE MAGNESIO/GINSENG
Polvo

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

FORMULA:
Cada sobre monodosis contiene:

Cloruro de magnesio	1,5	g
Sulfato de magnesio	0,3	mg
Fosfato de magnesio	0,3	mg
Carbonato de magnesio	0,3	mg
Extracto seco de Panax Ginseng (equivalente a 20 mg de ginsenósidos)	200	mg
Cafeína	50	mg
Sacarina	20	mg
Azúcar	5,098	g
Cítrico	400	mg
Esencia de naranja	200	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Energizante, aporte de mangesio.

INDICACIONES:
Astenia de causa no orgánica.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:
Farmacodinamia: El magnesio es necesario para el funcionamiento de más de 300 enzimas incluidas varias de la gucólisis 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 hormona paratiroidea (parathormona). Ademas, 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.
El ginseng es un derivado de origen vegetal, proveniente de la raíz del árbol de Panax. Los constituyentes activos primarios del Panax ginseng se cree que son los ginsenósidos, que incluyen más de 20 saponinas triterpenoides de una estructura similar a las hormonas esteroides.
La cafeína presenta efecto estimulante del sistema nervioso central. Es básicamente un antagonista de los receptores de la adenosina, reduciendo por ello el efecto inhibidor de la adenosina en el SNC.
Farmacocinética: 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.
La cafeína se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal (vida media de absorción de 2-13 minutos). El tiempo

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

M.N.J.A.T. FOLIO 62

transcurrido hasta alcanzar la concentración máxima tras la administración oral en adultos es de 50 a 75 minutos y la vida media en adultos es de 3 a 7 horas (presenta una marcada variación inter e intraindividual). La biodisponibilidad de la cafeína administrada por vía oral es prácticamente total. La sustancia se distribuye a todos los compartimentos, atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria, pasando también a la leche. La unión a proteínas plasmáticas es de un 25-36%. Se desmetila y oxida parcialmente en el hígado y se elimina a través de los riñones como ácido metilúrico o como monometilxantinas en un 86%, la cafeína inalterada también se excreta en la orina en no más de un 2%.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
Como posología se recomiendan 2 sobres por día, repartidos en una toma a la mañana y otra a la tarde.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Agitación psicomotríz. Pacientes que reciben sulfamidas. Insuficiencia renal o hepática. Embarazo y lactancia. No deberá utilizarse en niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
El ginseng debe administrarse con precaución en pacientes con trastorno de la médula suprarrenal, en enfermos cardiacos (Hipertensión), renales o pulmonares. También en pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos (Diabetes).
En pacientes con antecedentes de convulsiones el efecto estimulante puede reducir el umbral convulsivo.
En los pacientes con arritmias cardíacas, hiperfunción tiroidea y pacientes con síndromes ansiosos, se debe evitar superar la dosis de 100 mg/día de cafeína.
Los pacientes sensibles a otras xantinas (aminofilina, teofilina…) también pueden ser sensibles a la cafeína, por lo que no deberían tomar este medicamento.
La cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre por lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.
Interacciones farmacológicas: Evite asociar el ginseng a los siguiente medicamentos: anticoagulantes, anticolinérgicos, anticonceptivos, anticonvulsivantes, antihipertensivos, antihistamínicos, barbitúricos, colinérgicos, digital, diuréticos tiacidas, estrógenos, antiinflamatorios no esteroides, salicilatos, simpaticomiméticos. Drogas nefrotóxicas como anfotericina B, cisplatino, ciclosporina o aminoglucósidos aumentan los requerimientos de magnesio.
Digoxina: la hipomagnesemia aumenta la toxicidad de digoxina y los suplementos orales de magnesio disminuyen la absorción de digoxina.
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).

EFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:
El ginseng puede provocar hipoglucemia al inicio del tratamiento, diarrea matinal, erupciones cutáneas, insomnio, irritabilidad, depresión, hipertensión, euforia, edema, efectos estrogénicos, arteritis cerebral. La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de: hipotensión, debilidad, temblor. Tratamientos muy prolongados puede provocar un síndrome de abuso al ginseng el cual consiste en exacerbación de algunas de las reacciones tóxicas descriptas anteriormente.
El Magnesio es en general muy bien tolerado; en raros casos pueden aparecer: diarrea, visión borrosa, náuseas, colicos abdominales, cansancio o debilidad inusual, cefalea, vértigo.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADA

La Cafeína puede generar nerviosismo, desasosiego o irritación gastrointestinal leve. Estos efectos adversos dependen de la sensibilidad a la cafeína y de la dosis diaria. Los individuos vegetativamente lábiles pueden reaccionar incluso a dosis bajas de cafeína con insomnio, inquietud, taquicardia y posiblemente molestias gastrointestinales.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:
En casos de sobredosis se aconseja vigilar la presión arterial y frecuencia cardiaca. Concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

PRESENTACION: Envases de 24, 30 y 48 sobres monodosis.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 30.359

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (1285) Cap. Federal

DIRECCION TECNICA: DRA. JULIANA GABOR - FARMACEUTICA.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015