



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

2283

BUENOS AIRES, 06 MAR 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-15879-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ACIDO TIOCTICO AUSTRAL / ACIDO TIOCTICO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 57.340.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 2283

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ACIDO TIOCTICO AUSTRAL la nueva concentración de ACIDO TIOCTICO 200 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 57.340 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 254, 262 y 270, se desglosa fs. 254; prospectos de fs. 255 a 258, 263 a 266 y 271 a 274, se desglosa de fs. 255 a 258; e información para el paciente de fs 259 a 261, 267 a 269 y 275 a 277, se desglosa de fs. 259 a 261.



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2283

ARTICULO 4°.- Inscribanse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-15879-15-3

DISPOSICIÓN N°

ES.-

*MB*

2283

*[Signature]*  
Dr. ROBERTO LEBAR  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2283**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.340, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ACIDO TIOCTICO AUSTRAL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO TIOCTICO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: ACIDO TIOCTICO 200 mg
- EXCIPIENTES: LAURIL SULFATO DE SODIO 12,30 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 200,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 25,40 mg, LACTOSA CELULOSA 50,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,80 mg, OPADRY II WHITE (Alcohol polivinílico 29-51 %, Dióxido de titanio 18-32 %, Polietilenglicol 15-26 %, Talco 11-19 %) 10,774 mg, OPADRY FX SILVER (Alcohol polivinílico 34-60 %, Talco 19-35 %, Polietilenglicol 10-17 %, Mica based pearlescent pigment 7-13 %, Polisorbato 80 2-3 %) 4,000 mg - LACA AZUL BRILLANTE 0,006 mg, LACA AMARILLO QUINOLINA 0,220 mg.

*Handwritten signatures and initials:*  
UK  
JP  
ms  
↗



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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALUMINIO/PVC CRISTAL, ENVASES QUE CONTIENEN 10, 20, 30, 40, 60, 100, 200 y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 18 (DIECIOCHO) MESES. CONSERVADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO AUSTRAL S.A.: AVENIDA OLASCOAGA 951, NEUQUEN, PROVINCIA DE NEUQUEN.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0127/14
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-21227-11-1

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. Certificado de Autorización n° 57.340, en la Ciudad de Buenos Aires. **06 MAR 2017**

Expediente n° 1-47-15879-15-3

DISPOSICIÓN N°

ES.-

2283

Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulo

2283



**ACIDO TIOCTICO AUSTRAL  
ACIDO TIOCTICO 200 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

06 MAR 2017

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

*Cada comprimido recubierto contiene:*

Ácido tióctico	200,00	mg
Lauril sulfato de sodio	12,30	mg
Celulosa microcristalina	200,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	2,50	mg
Croscarmelosa sódica	25,40	mg
Lactosa celulosa	50,00	mg
Estearato de magnesio	9,80	mg
Opadry II white	10,774	mg
Alcohol polivinílico	29-51	%
Dióxido de titanio	18-32	%
Polietilenglicol	15-26	%
Talco	11-19	%
Opadry FX silver	4,00	mg
Alcohol polivinílico	34-60	%
Talco	19-35	%
Polietilenglicol	10-17	%
Mica based pearlescent pigment	7-13	%
Polisorbato 80	2-3	%
Laca azul brillante	0,0060	mg
Laca amarillo quinolina	0,22	mg

**Presentaciones:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos. Siendo los últimos tres de Uso Hospitalario exclusivo.

**Posología y forma de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Proteger de la humedad. Temperatura ambiente 30 °C.

**Lote N°:**


**Fecha de vencimiento:**

**“Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños”.  
Ante cualquier duda consulte a su médico.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951. (8300)  
Neuquén, Argentina.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

2283



Proyecto de Prospecto

ACIDO TIOCTICO AUSTRAL  
ACIDO TIOCTICO 200 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido tióctico	200,00	mg
Lauril sulfato de sodio	12,30	mg
Celulosa microcristalina	200,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	2,50	mg
Croscarmelosa sódica	25,40	mg
Lactosa celulosa	50,00	mg
Estearato de magnesio	9,80	mg
Opadry II white	10,774	mg
Alcohol polivinílico	29-51	%
Dióxido de titanio	18-32	%
Polietilenglicol	15-26	%
Talco	11-19	%
Opadry FX silver	4,00	mg
Alcohol polivinílico	34-60	%
Talco	19-35	%
Polietilenglicol	10-17	%
Mica based pearlescent pigment	7-13	%
Polisorbato 80	2-3	%
Laca azul brillante	0,0060	mg
Laca amarillo quinolina	0,22	mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**  
Antineurítico. Antioxidante.

**INDICACIONES:**  
Polineuropatía diabética.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**  
**Acción Farmacológica:**

El ácido tióctico o ácido  $\alpha$ -Lipoico, es un compuesto bisulfuro que actúa como cofactor en reacciones de producción de energía en el cuerpo humano de vital importancia. Es también un potente antioxidante biológico. El Ácido Tióctico se considera como una vitamina para los animales y los seres humanos. Se sintetiza endógeno en los seres humanos, aunque los detalles de su síntesis no están todavía completamente entendidos, y se considera un nutriente esencial. Sin embargo, hay ciertas situaciones, como por ejemplo la polineuropatía diabética, donde el Ácido Tióctico puede tener esencialidad condicional, y la investigación reciente indica que su papel antioxidante puede conferir muchos beneficios.

La mayoría de las reacciones metabólicas en las que participa ocurren en la mitocondria. Estas incluyen la oxidación del ácido pirúvico (a piruvato) por el complejo

*Orluquez*  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



enzimático piruvato deshidrogenasa y la oxidación del alfa-cetoglutarato por el complejo enzimático alfa-cetoglutarato deshidrogenasa. Es también un cofactor para la oxidación de los aminoácidos con cadenas conectadas como leucina, isoleucina y valina a través del complejo enzimático alfa-ceto-deshidrogenasa.

El Ácido Tióctico y su metabolito reducido, el ácido dihidrolipoico forman una cupla redox y pueden reducir una amplia gama de la especie reactiva del oxígeno, los radicales del oxidrilo, el radical nítrico del óxido, el peroxinitrito, el peróxido de hidrógeno y el hipoclorito.

Se ha demostrado que el Ácido Tióctico puede disminuir isoprostanos urinario, LDL y carbonitos proteicos plasmáticos. Además, se demostró que la cupla redox posee actividad antioxidante en medio acuoso de igual manera que en regiones lipídicas, en el medio intracelular y extracelular.

Aparentemente participa en el reciclaje de otros antioxidantes biológicos importantes, como las vitaminas E y C, la ubiquinona y el glutatión.

El Ácido Tióctico exógeno ha demostrado aumentar la producción de ATP y el flujo sanguíneo aórtico durante la re-oxigenación después de la hipoxia en modelos de trabajo del corazón. Se cree que este efecto es debido a la oxidación del piruvato y del alfa-cetoglutarato en la mitocondria, realizando el última instancia la producción de energía. Esta actividad, y posiblemente su actividad antioxidante, pueden explicar su ventaja posible en polineuropatía diabética.

#### **Farmacocinética:**

Los experimentos realizados con ácido tióctico marcado radiactivamente indican que el compuesto se absorbe luego de la inyección i.v, i.p ó i.m o después de la administración oral; el 80% de la radiactividad administrada se excreta o se encuentra en los tejidos. Este efecto se observó en animales deprivados de la flora intestinal, a efectos de evitar la posible interacción con la absorción de metabolitos producidos por bacterias. En el hombre, los niveles plasmáticos que se logran de ácido tióctico tras la administración i.v. u oral (600 mg) oscilan alrededor de 25ng/ml para ácido tióctico y hasta 145 ng/ml para ácido dihidrolipoico (producto de la reducción del ácido tióctico administrado).

Conversión intracelular del ácido tióctico a ácido dihidrolipoico: el ácido tióctico administrado a una variedad de células y tejidos aparecen en el medio como ácido dihidrolipoico. En un estudio reciente, se agregó ácido tióctico al medio de cultivo de fibroblastos humanos o de linfocitos T Jurkat en concentraciones de 1 a 4 mM. Las concentraciones, tanto de ácido tióctico como ácido dihidrolipoico en las células y en el medio de cultivo, se determinaron con HPLC con detección electroquímica hasta las 2 horas. La concentración intracelular de ácido tióctico en los linfocitos T llegó a 1.5 mM en 10 minutos. Las células también liberaban el ácido dihidrolipoico en el medio. Los resultados indican que las células normales de mamíferos son capaces de captar el ácido tióctico, de reducirlo a dihidrolipoico (DHLA) y de liberarlo posteriormente. De esta forma, los efectos tanto del ácido tióctico como del DHLA estarán presentes tanto intracelular como extracelularmente cuando se suministra ácido tióctico solamente. El ácido tióctico administrado exógenamente se elimina sin cambios o en forma de metabolitos por vía biliar y principalmente por vía urinaria.

#### **POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico.

**Ácido Tióctico 200 mg:** como posología orientativa se recomienda administrar 200 a 600 mg media hora antes de cualquier ingesta, en una o en dos tomas, sin masticar y con un poco de líquido.

Dosis máxima 1800 mg/día.

La administración en forma conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico.

*Rodriguez*  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Dra. M. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL





Se recomienda administrar la dosis diaria total media hora antes del desayuno, debido a que en pacientes con neuropatías diabéticas el tiempo de vaciado gástrico frecuentemente está retrasado y en estos casos no es seguro el estado de ayuno en el periodo comprendido entre las comidas principales.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes del producto

El consumo de alcohol en forma regular constituye un factor de riesgo significativo para la aparición y progresión de neuropatías y por lo tanto puede perjudicar el resultado del tratamiento con **Ácido Tióctico 200 mg**. Por consiguiente, se recomienda a los pacientes con neuropatía diabética evitar el consumo de alcohol. Esta sugerencia rige también para los intervalos libres de tratamiento con ácido tióctico.

#### ADVERTENCIAS:

Se recomienda concluyentemente no ingerir alcohol, dado que es posible que ocurra un debilitamiento del efecto terapéutico del ácido tióctico a causa del alcohol y sus metabolitos.

#### PRECAUCIONES:

*Interacciones medicamentosas:* con la administración concomitante de cisplatino y ácido tióctico se observa disminución de la actividad de cisplatino. El efecto de la insulina que reduce el nivel de glucosa en sangre o bien de los antidiabéticos orales, puede verse intensificado con la administración concurrente con ácido tióctico. Se recomienda especialmente al comienzo de la terapia, realizar un estricto control de los niveles de glucemia. Para evitar los síntomas de hipoglucemia puede ser indispensable en casos aislados, reducir la dosis de insulina o bien la dosis de antidiabéticos orales.

*Efectos teratogénicos:* por los datos que se dispone de los estudios de toxicidad reproductiva en animales, no puede aportarse información concluyente de la acción del ácido tióctico sobre el feto.

Debido a que no hay suficiente experiencia previa en mujeres embarazadas, deberá evaluarse el potencial beneficio para la madre contra los posibles riesgos para el feto.

*Uso durante la lactancia:* no se dispone de datos sobre el pasaje del ácido tióctico a la leche materna. Se recomienda prescindir de la administración del producto durante la lactancia.

*Uso en niños:* no se dispone de datos sobre el uso del producto en niños.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas pueden manifestarse o no, y no todas a la vez, durante el tratamiento con ácido tióctico.

**Tracto gastrointestinal:** Vértigo, vómitos, dolor de estómago y/o intestino, diarrea.

**Reacciones de hipersensibilidad:** reacciones alérgicas tales como erupciones de la piel, urticaria y picazón.

**Sistema nervioso:** mareos, cambios o disturbios en el gusto.

**Trastornos generales:** debido a una mayor utilización de la glucosa, el nivel de azúcar en sangre puede disminuir. En relación con esto se describieron síntomas hipoglucémicos acompañados de mareos, sudoración, dolor de cabeza y visión borrosa.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
C.A.B. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

2203



### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la sobredosificación, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, se decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vomito provocado o lavado gástrico, administración de carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después de la administración del carbón activado), hemodiálisis.

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

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247**  
**Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.**

**Presentaciones:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos. Siendo los últimos tres de Uso Hospitalario exclusivo

**Conservación:** Proteger de la humedad. Temperatura ambiente 30°C.

**“Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños”.**  
**Ante cualquier duda consulte a su médico.**

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

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951  
Neuquén - Argentina

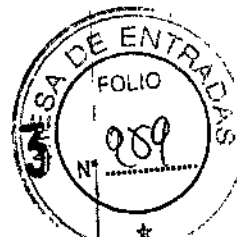
Fecha de actualización del Prospecto: / / .

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

Información para el paciente

**ACIDO TIOCTICO AUSTRAL  
ACIDO TIOCTICO 200 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

228



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Acido Tióctico Austral y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de tomar Acido Tióctico Austral?
3. Como tomar Acido Tióctico Austral?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ácido Tióctico Austral.
6. Contenido del envase e información adicional.

**Acciones:** Antineurítico. Antioxidante.

**1. Qué es Ácido Tióctico Austral y para que se utiliza**

El ácido tióctico o ácido  $\alpha$ -Lipoico, es un compuesto bisulfuro que actúa como cofactor en reacciones de producción de energía en el cuerpo humano de vital importancia. Es también un potente antioxidante biológico. El Ácido Tióctico se considera como una vitamina para los animales y los seres humanos.

Ácido Tióctico Austral está indicado para el tratamiento de polineuropatía diabética.

**2. Qué necesita saber antes de tomar Ácido Tióctico**

*No tome este medicamento:*

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido tióctico o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Si está tomando otros medicamentos de venta bajo receta o venta libre, suplementos dietarios, productos herbales y/o suplementos con vitaminas ya que el uso concomitante con ácido tióctico puede neutralizar el efecto y los beneficios terapéuticos del producto. Informe a su médico esta situación

*Antes de tomar Acido tióctico informe a su médico si Ud. tiene:*

- Enfermedades del hígado o riñón,
- Diabetes,
- Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre)
- Trastorno de la glándula tiroidea,
- Si está embarazada o planea estarlo, debido a que no hay suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas, deberá evaluarse el potencial beneficio para la madre contra posibles riesgos para el feto.

*J. L. Rodríguez*  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
M.A. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

2283



### **Advertencias:**

El consumo de alcohol en forma regular constituye un factor de riesgo significativo para la aparición y progresión de neuropatías y por lo tanto puede perjudicar el resultado del tratamiento con ácido tióctico. Se recomienda a los pacientes con neuropatía diabética evitar el consumo de alcohol. Esta sugerencia rige también para los intervalos libres de tratamiento con ácido tióctico.

Controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, dado que podría ocurrir un descenso de la misma.

Luego de la ingesta de ácido tióctico, la orina puede tener un olor diferente, sin embargo esto no tiene relevancia clínica.

### **Precauciones:**

**Embarazo:** Si está embarazada o planea estarlo, debido a que no hay suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas, deberá evaluarse el potencial beneficio para la madre contra posibles riesgos para el feto.

**Lactancia:** Se recomienda prescindir de este medicamento en periodo de lactancia ya que no hay suficiente evidencia clínica sobre el pasaje del ácido tióctico a la leche materna.

**Pediatría:** no se cuenta con información clínica para la administración en niños y adolescentes. Por lo tanto el producto no deberá ser usado en este grupo de pacientes.

**Interacciones medicamentosas:** con la administración concomitante de cisplatino y ácido tióctico se observa disminución de la actividad de cisplatino. El efecto de la insulina que reduce el nivel de glucosa en sangre o bien de los antidiabéticos orales, puede verse intensificado con la administración concurrente con ácido tióctico. Se recomienda especialmente al comienzo de la terapia, realizar un estricto control de los niveles de glucemia. Para evitar los síntomas de hipoglucemia puede ser indispensable en casos aislados, reducir la dosis de insulina o bien la dosis de antidiabéticos orales.

### **3. Como tomar Ácido Tióctico**

La dosis a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico.

**Ácido Tióctico 200 mg:** como posología orientativa se recomienda administrar 200 a 600 mg media hora antes de cualquier ingesta, en una o en dos tomas, sin masticar y con un poco de líquido.

Dosis máxima 1800 mg/día.

La administración en forma conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico.

Se recomienda administrar la dosis diaria total media hora antes del desayuno, debido a que en pacientes con neuropatías diabéticas el tiempo de vaciado gástrico frecuentemente está retrasado y en estos casos no es seguro el estado de ayuno en el periodo comprendido entre las comidas principales.

*Si toma más Acido Tióctico de lo que debiera:*

Si Ud. a tomado más Acido Tióctico de lo que debiera, consulte inmediatamente al médico.

Luego de una evaluación médica, de la valoración del tiempo transcurrido desde la sobredosificación, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, se decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: vómitos provocados o lavado gástrico, administración de carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después de la administración del carbón activado), hemodiálisis.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Las siguientes reacciones adversas pueden manifestarse o no, y no todas a la vez, durante el tratamiento con ácido tióctico.

**Tracto gastrointestinal:** Vértigo, vómitos, dolor de estómago y/o intestino, diarrea.

  
ROTORIO AUSTRAL S.A.  
C.A. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

2283



**Reacciones de hipersensibilidad:** reacciones alérgicas tales como erupciones de la piel, urticaria y picazón.

**Sistema nervioso:** mareos, cambios o disturbios en el gusto.

**Trastornos generales:** debido a una mayor utilización de la glucosa, el nivel de azúcar en sangre puede disminuir. En relación con esto se describieron síntomas hipoglucémicos acompañados de mareos, sudoración, dolor de cabeza y visión borrosa.

**5. CONSERVACION:** Proteger de la humedad. Temperatura ambiente 30°C.

**6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL:**

**Cada comprimido contiene:** ácido tióctico como principio activo y los siguientes excipientes: lauril sulfato de sodio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, lactosa celulosa, estearato de magnesio, opadry II White (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco), opadry FX silver (alcohol polivinílico, talco, polietilenglicol, mica based pearlescent pigment, polisorbato 80), laca azul brillante, laca amarillo quinolina.

**Presentaciones:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos. Siendo los últimos tres de Uso Hospitalario exclusivo

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

*"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"*

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

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951  
Neuquén - Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL