



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-46608687-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-46608687-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO SPORT / SALES DE MAGNESIO – GINSENG - VITAMINAS, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO EFERVESCENTE / CLORURO MAGNESIO 4,5 H₂O: 1,50 g; EXTRACTO POLVO DE GINSENG ASIÁTICO 200 mg; L-ASPARTATO DE L-ARGININA 100 mg; L-CITRULINA 25 mg; CLORHIDRATO DE TIAMINA 50 mg; RIBOFLAVINA, 5 FOSFATO SÓDICO 3 mg; CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 100 mg; ÁCIDO ASCÓRBICO 500 mg; 1-3-7, TRIMETILXANTINA 50 mg; SULFATO DE ZINC (como Sulfato de zinc heptahidratado 1,78 mg) 1 mg; SULFATO DE MAGNESIO (como Sulfato de magnesio seco 460,7 mcg) 300 mcg; CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 300 mcg; FLUORURO DE MAGNESIO 200 mcg; FOSFATO DE MAGNESIO (como Fosfato de magnesio. 5 H₂O 402,8 mcg) 300 mcg; ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 967 mg; AMARILLO OCASO 3 mg; Azúcar refinada 1,155 g; BICARBONATO DE SODIO 700 mg; ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 130 mg; POVIDONA 29,647 mg; SACARINA SÓDICA 47,90 mg; ETILMALTOL 2,04 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 28 mg; ASPARTAME 6 mg; aprobada por Certificado N° 30.359.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO SPORT / SALES DE MAGNESIO – GINSENG - VITAMINAS, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO EFERVESCENTE /CLORURO MAGNESIO 4,5 H₂O: 1,50 g; EXTRACTO POLVO DE GINSENG ASIÁTICO 200 mg; L-ASPARTATO DE L-ARGININA 100 mg; L-CITRULINA 25 mg; CLORHIDRATO DE TIAMINA 50 mg; RIBOFLAVINA, 5 FOSFATO SÓDICO 3 mg; CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 100 mg; ÁCIDO ASCÓRBICO 500 mg; 1-3-7, TRIMETILXANTINA 50 mg; SULFATO DE ZINC (como Sulfato de zinc heptahidratado 1,78 mg) 1 mg; SULFATO DE MAGNESIO (como Sulfato de magnesio seco 460,7 mcg) 300 mcg; CARBONATO DE MAGNESIO LIVIANO 300 mcg; FLUORURO DE MAGNESIO 200 mcg; FOSFATO DE MAGNESIO (como Fosfato de magnesio. 5 H₂O 402,8 mcg) 300 mcg; ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 967 mg; AMARILLO OCASO 3 mg; Azúcar refinada 1,155 g; BICARBONATO DE SODIO 700 mg; ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 130 mg; POVIDONA 29,647 mg; SACARINA SÓDICA 47,90 mg; ETILMALTOL 2,04 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 28 mg; ASPARTAME 6 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-13312143-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-13312218-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-13312244-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.359, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-46608687-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.17 06:48:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.17 06:48:12 -03:00

19

PROYECTO DE RÓTULO
TOTAL MAGNESIANO SPORT
SALES DE MAGNESIO/GINSENG/VITAMINAS
Polvo efervescente

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 12, 24, 30 y 48 sobres monodosis de 5,6 g

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada sobre monodosis de 5,6 g, contiene:

Cloruro magnesio 4,5 H ₂ O	1,50	g
Extracto en polvo de ginseng asiático	200	mg
L-Aspartato de L-Arginina	100	mg
L-Citrulina	25	mg
Clorhidrato de tiamina	50	mg
Riboflavina,5 fosfato sódico	3	mg
Clorhidrato de piridoxina	100	mg
Ácido ascórbico	500	mg
1-3-7,trimetilxantina	50	mg
Sulfato de zinc(como Sulfato de zinc 7 H ₂ O 1,78 mg)	1	mg
Sulfato de magnesio(como Sulfato de magnesio seco		
460,7 µg)	300	µg
Carbonato de magnesio liviano	300	µg
Fluoruro de magnesio	200	µg
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H ₂ O		
402,8 µg)	300	µg
Ácido cítrico anhidro	967	mg
Amarillo ocase	3	mg
Azúcar refinada	1,155	g
Bicarbonato de sodio	700	mg
Esencia de naranja en polvo	130	mg
Povidona	29,647	mg
Sacarina sódica	47,90	mg
Etil Maltol	2,04	mg
Dióxido de silicio coloidal	28	mg
Aspartame	6	mg

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

IF-2020-47310830-APN-DGA#ANMAT

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N°12766

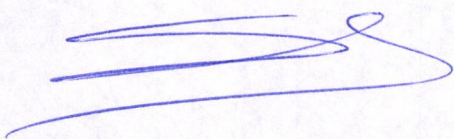
11

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

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

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Lote N° Fecha de vencimiento: 30 meses



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12768

IF-2020-47310830-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-46608687 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.16 13:10:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.16 13:11:00 -03:00

12

PROYECTO DE PROSPECTO
TOTAL MAGNESIANO SPORT
SALES DE MAGNESIO/GINSENG/VITAMINAS
Polvo efervescente

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada sobre monodosis de 5,6 g, contiene:

Cloruro magnesio 4,5 H ₂ O	1,50	g
Extracto en polvo de ginseng asiático	200	mg
L-Aspartato de L-Arginina	100	mg
L-Citrulina	25	mg
Clorhidrato de tiamina	50	mg
Riboflavina,5 fosfato sódico	3	mg
Clorhidrato de piridoxina	100	mg
Ácido ascórbico	500	mg
1-3-7,trimetilxantina	50	mg
Sulfato de zinc(como Sulfato de zinc 7 H ₂ O 1,78 mg)	1	mg
Sulfato de magnesio(como Sulfato de magnesio seco 460,7 µg)	300	µg
Carbonato de magnesio liviano	300	µg
Fluoruro de magnesio	200	µg
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H ₂ O 402,8 µg)	300	µg
Ácido cítrico anhidro	967	mg
Amarillo ocase	3	mg
Azúcar refinada	1,155	g
Bicarbonato de sodio	700	mg
Esencia de naranja en polvo	130	mg
Povidona	29,647	mg
Sacarina sódica	47,90	mg
Etil Maltol	2,04	mg
Dióxido de silicio coloidal	28	mg
Aspartame	6	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Energizante, vitamínico.
Aporta Magnesio, Ginseng y Vitaminas.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de estados de deficiencia de Magnesio. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario; siempre debe intentarse como primera opción el aporte a través de una dieta completa.
Aporte de Magnesio, Ginseng y Vitaminas a personas que practican deportes y/o actividades físicas. Astenia de causa no orgánica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.
Se sugiere 1 sobre disuelto en ½ vaso de agua, 2 veces por día.

IF-2020-47310830-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
M.N. N°12766

ACCIÓN FARMACOLÓGICA Y FARMACOCINÉTICA

El Magnesio es necesario para el funcionamiento de más de 300 enzimas incluidas varias de la glucólisis y ciclo de Krebs, adenilatociclase (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). 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.

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.

El Ginseng es un derivado de origen vegetal, proveniente de la raíz del árbol de Panax.

La mayor parte de las Vitaminas actúan como elementos esenciales de las enzimas y coenzimas que son vitales para el metabolismo de las grasas y los hidratos de carbono. Aunque no producen energía por sí mismas, son esenciales para la vida (son nutrientes). Las Vitaminas hidrosolubles son el complejo Vitamínico B y la Vitamina C (Ácido ascórbico).

Éstas no se almacenan en el cuerpo y por consiguiente se las debe suministrar de manera constante con la dieta. Dado que no se almacenan, cuando se incorporan en exceso se eliminan en la orina.

La Tiamina (Vitamina B₁) tiene como función la utilización de hidratos de carbono en el metabolismo energético y la formación de Niacina; la Riboflavina (Vitamina B₂) participa en el metabolismo energético; la Piridoxina (Vitamina B₆) cumple funciones en el metabolismo de las proteínas, síntesis de la hemoglobina y producción de energía a partir del glucógeno; la Vitamina C tiene diferentes funciones como participar de la formación y mantenimiento de los dientes, los huesos y el tejido de sostén capilar y cicatrización de heridas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Agitación psicomotriz. Pacientes que reciben sulfamidas.

IF-2020-47310830-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO FEDERADO
M.N. N°12788

14

Insuficiencia hepática/renal. En embarazo puede causar androgenización neonatal. Lactancia. Niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El Ginseng debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos de la médula suprarrenal, en enfermos cardíacos (hipertensión, renales o pulmonares), en pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos (diabetes).

La Trimetilxantina (Cafeína) no es considerada una sustancia prohibida en el deporte; es una sustancia monitoreada por la autoridad regulatoria internacional del deporte (WADA)

REACCIONES ADVERSAS

TOTAL MAGNESIANO SPORT es por lo general muy bien tolerado; excepcionalmente puede provocar náuseas y cefaleas.

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 pueden provocar un síndrome de abuso al Ginseng el cual consiste en exacerbación de algunas de las reacciones tóxicas descriptas anteriormente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Evite asociar el Ginseng a los siguientes medicamentos: Anticoagulantes, anticolinérgicos, anticonceptivos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, barbitúricos, colinérgicos, digital, diuréticos tiazídicos, estrógenos, antiinflamatorios no esteroides, salicilatos, simpaticomiméticos.

SOBREDOSIS

En casos de sobredosis accidental, se aconseja vigilar la presión arterial y frecuencia cardíaca en un medio asistencial. Concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

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

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 12, 24, 30 y 48 sobres monodosis.

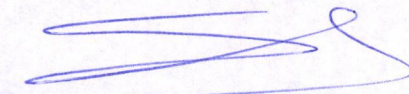
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

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

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786

IF-2020-47310830-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-46608687 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.16 13:11:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.16 13:11:40 -03:00

15

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**TOTAL MAGNESIANO SPORT
SALES DE MAGNESIO/GINSENG/VITAMINAS
Polvo efervescente**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. 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. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente?
3. ¿Cómo se toma TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente
6. Contenido del envase
7. Información adicional

¿QUÉ CONTIENE TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente?

Cada sobre monodosis de 5,6 g, contiene:

Cloruro magnesio 4,5 H ₂ O	1,50	g
Extracto en polvo de ginseng asiático	200	mg
L-Aspartato de L-Arginina	100	mg
L-Citrulina	25	mg
Clorhidrato de tiamina	50	mg
Riboflavina,5 fosfato sódico	3	mg
Clorhidrato de piridoxina	100	mg
Ácido ascórbico	500	mg
1-3-7,trimetilxantina	50	mg
Sulfato de zinc(como Sulfato de zinc 7 H ₂ O 1,78 mg)	1	mg
Sulfato de magnesio(como Sulfato de magnesio seco 460,7 µg)	300	µg
Carbonato de magnesio liviano	300	µg
Fluoruro de magnesio	200	µg
Fosfato de magnesio (como Fosfato de magnesio.5 H ₂ O 402,8 µg)	300	µg

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Amarillo ocaso, Azúcar refinada, Bicarbonato de sodio, Esencia de naranja en polvo, Povidona, Sacarina sódica, Etil Maltol, Dióxido de silicio coloidal y Aspartame..... c.s.p.

1. ¿QUÉ ES TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente se utiliza como energizante y como aporte de Magnesio y Vitaminas. El Magnesio es necesario para el funcionamiento de más de 300 reacciones de nuestro organismo relacionadas con la producción y utilización de

IF-2020-47310830-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TELMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
Página 31 de 148 - APODERADO
M.N. N°12768

energía, el funcionamiento muscular y del sistema nervioso. El Ginseng es un derivado de origen vegetal, proveniente de la raíz del árbol de Panax. Tiene efecto estimulante general.

La mayor parte de las Vitaminas actúan como elementos esenciales de las enzimas y coenzimas que son vitales para el metabolismo de las grasas y los hidratos de carbono. Aunque no producen energía por sí mismas, son esenciales para la vida (son nutrientes). Las Vitaminas hidrosolubles son el complejo Vitamínico B y la Vitamina C (Ácido ascórbico). Éstas no se almacenan en el cuerpo y por consiguiente se las debe suministrar de manera constante con la dieta.

La Tiamina (Vitamina B1) tiene como función la utilización de hidratos de carbono en el metabolismo energético; la Riboflavina (Vitamina B2) participa en el metabolismo energético; la Piridoxina (Vitamina B6) cumple funciones en el metabolismo de las proteínas, síntesis de la hemoglobina y producción de energía a partir de los depósitos de azúcares (glucógeno); la Vitamina C tiene diferentes funciones como participar de la formación y mantenimiento de los dientes, los huesos y el tejido de sostén capilar y cicatrización de heridas.

La cafeína presenta efecto estimulante del sistema nervioso central.

TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente se utiliza para la prevención de estados de deficiencia de Magnesio y como aporte de Magnesio y Vitaminas a personas que practican deportes y/o actividades físicas. Asimismo, también puede utilizarse para cansancio y decaimiento que no esté causado por alguna enfermedad específica.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente?

No tome TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente si ud. presenta:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.
- Cuadro de excitación psíquica y motriz.
- Recibe algún antibiótico u otro medicamento derivado de las sulfamidas.
- Tiene diagnóstico de insuficiencia hepática y/o renal.
- Está embarazada o en período de lactancia.
- Es menor de 18 años.

Tenga especial cuidado con TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

El Ginseng debe utilizarse con precaución si usted presenta algún trastorno de la glándula suprarrenal, cardíaco (hipertensión, renales o pulmonares), aumento de las grasas en sangre y/o carbohidratos (diabetes).

La Cafeína no es considerada una sustancia prohibida en el deporte; es una sustancia monitoreada por la autoridad regulatoria internacional del deporte (WADA).

Si tiene antecedentes de arritmias cardíacas, aumento de la función tiroidea o cuadros de ansiedad, debe evitar superar los 2 sobres por día (100 mg/día de Cafeína).

Si usted tiene antecedentes de mal funcionamiento de sus riñones deberá avisarle a su médico.

IF-2020-47310830-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Dr. PABLO R. STAHL

PROFESOR TÉCNICO - APODERADO

M.N. N°12766

14

Uso en pediatría: Este producto se encuentra indicado sólo para adultos.

Embarazo y lactancia: No hay datos sobre el uso del TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente durante el embarazo y la lactancia por lo que no se recomienda su empleo.

Uso en pacientes geriátricos: El Ginseng puede generar estimulación excesiva en pacientes de edad, se recomienda utilizar con precaución.

Uso con otros medicamentos: Debe avisar a su médico al tomar TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente si utiliza alguno de los siguientes medicamentos: Anticoagulantes, antiespasmódicos, anticonceptivos, anticonvulsivantes, antialérgicos, digoxina, quinidina, diuréticos, estrógenos, indinavir, antiinflamatorios no esteroides, ciertos descongestivos nasales, teofilina.

En pacientes con Parkinson, la Vitamina B₆ puede aumentar el metabolismo de la Levodopa: Podría ser necesario un ajuste de indicaciones distintas. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente. No suspenda el tratamiento antes, ya que si lo hace no alcanzará el efecto deseado.

Dosis recomendada

Se sugiere tomar 1 sobre disuelto en ½ vaso de agua, 2 veces por día. De acuerdo al criterio del médico tratante, la dosis puede aumentarse según necesidad, hasta un máximo de 4 sobres por día.

Si usted toma más cantidad de TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente del que debiera:
dosis.

El Magnesio disminuye la absorción de antibióticos como las tetraciclinas (VO) y de hierro.

La Cafeína puede disminuir el efecto farmacológico de los hipnóticos y sedantes.

3. ¿CÓMO TOMAR TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado
Consulte inmediatamente a su médico, o comuníquese a los Centros de Toxicología:

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

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

Si olvidó tomar TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente:

En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. Pero no tome dosis dobles para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente puede tener efectos adversos. TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente es por lo general muy bien tolerado; excepcionalmente puede provocar náuseas y cefaleas.

El Magnesio, en general es bien tolerado. En raros casos pueden aparecer diarrea, visión borrosa, náuseas, cólicos abdominales, cansancio o debilidad inusual, dolor de cabeza.

El Ginseng puede provocar al inicio del tratamiento, baja en los niveles de azúcar en sangre, diarrea matinal, ronchas en la piel, dificultad para dormir, irritabilidad, depresión, aumento de la

IF-2020-47310830-APN-DGA#ANMAT

Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

M.N. N° 15788

presión arterial, euforia, retención de líquido. La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de baja de la presión arterial, debilidad, temblor. Tratamientos muy prolongados pueden provocar un síndrome de abuso al Ginseng el cual consiste en aumento de algunas de las reacciones descriptas anteriormente.

Vitamina B₁: Reacciones de hipersensibilidad.

Vitamina B₂: Tinción de la orina (amarillo-anaranjada)

Vitamina B₆: Raramente, náuseas. Con dosis elevadas podrían producirse: Sensibilidad a la luz, supresión de la lactancia, dolor abdominal, disminución del apetito, dificultad para dormir y síntomas de abstinencia.

Vitamina C: A dosis elevadas, diarrea y en pacientes predispuestos, formación de cálculos renales.

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 muy sensibles al efecto de la Cafeína pueden reaccionar incluso a dosis bajas de Cafeína con dificultad para dormir, inquietud, aumento de la frecuencia de latidos del corazón y posiblemente molestias gastrointestinales.

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

5. CONSERVACIÓN DE TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Caducidad: No tome TOTAL MAGNESIANO SPORT Polvo efervescente después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 12, 24, 30 y 48 sobres monodosis.

7. DATOS ADICIONALES

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

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N°12766

IF-2020-47310830-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-46608687 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.16 13:12:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.16 13:12:05 -03:00