



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

## DISPOSICIÓN N° 5506

BUENOS AIRES, 24 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003618-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborada en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (arts. 5° y 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15: *Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 5506

*herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.*

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

Que en el mencionado informe se señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Herbario objeto de la solicitud.

Que a fojas 675 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría - INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

*Handwritten signatures and initials:*  
UR  
[Signature]  
[Signature]  
[Signature]



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

**DISPOSICIÓN N° 5506**

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos de los arts. 5º y 11º de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado QG5, nombre común: GUAYABO, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.**

**ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 676 a 678, proyectos de prospectos de información para el paciente que obran a fojas 663 a 665, 667 a 669, 671 a 673, proyectos de prospectos de información para el profesional que obran a fojas 648 a 662; debiéndose**

*Handwritten signatures and initials:*  
A large signature on the left, a smaller signature below it, and the initials "DM" with an arrow pointing to the right.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 5506

desglosar los ejemplares de los mismos que obran de fojas 676, 648 a 652, 663 a 665 respectivamente.

ARTICULOS 3°.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Medicamento Herbario figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: **MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N°.....**, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 5743/2009.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°.- Regístrese; inscribese en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexos I y II, los



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 5506**

proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003618-13-3

DISPOSICION N°

**5506**

mb

*mb*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*LP*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO

HERBARIO INSCRIPTO POR DISPOSICION (ANMAT) Nº **5 50 6**

Nombre comercial: QG5.

Droga Vegetal/es: Nombre/s científico/s: Psidium guajava Linneo (L)  
(Mirtaceae).

Nombre Común: GUAYABO.

Parte utilizada: Hojas.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada comprimido contiene: Extracto seco  
de hojas de Psidium guajava Linneo (L) (Mirtaceae) concentración (4:1) 166,6  
mg (conteniendo Flavonoides equivalentes a 1 mg de quercetina).

Industria: Argentina

Titular del Certificado: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Lugar de elaboración: LABORATORIO FERRING S.A.

Domicilio del laboratorio elaborador: Dr. Luis Beláustegui 2957/59 - Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a  
continuación:

Nombre Comercial: QG5.

Handwritten signatures and initials, including a large stylized 'U' and 'M'.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A. 7.**

**Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.**

**Clasificación ATC Herbal: HA03.**

**Indicación de uso: Medicamento herbario de uso tradicional utilizado para el alivio de trastornos gastrointestinales leves o funcionales (colitis), manifestados como cólicos (dolores) intestinales, inflamación abdominal, gases u ocasionalmente diarrea, por breves periodo de tiempo.**

**Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

**Cada Comprimido contiene:**

**Concentración: Cada comprimido contiene: Extracto seco de hojas de Psidium guajava Linneo (L) (Mirtaceae) concentración (4:1) 166,6 mg (conteniendo Flavonoides equivalentes a 1 mg de quercetina).**

**Excipientes: Fosfato de calcio dibásico 83 mg, Celulosa microcristalina pH 102 40 mg, Estearato de magnesio 2.7 mg, Dióxido de silicio coloidal 2.3 mg, Talco 2.7 mg, Glicolato sódico de almidón 2.7 mg.**

**Vías de administración: oral**

**Envase/s primario/s: Frasco de PEAD color blanco con tapa PEAD blanco.**

**Presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos.**

**Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos.**

**Período de vida útil: 24 meses.**

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Forma de Conservación: Conservar a una temperatura no mayor a 30° en su envase original.

Condición de Expendio: Venta Libre

Expediente Nº 1-0047-0000-003618-13-3

DISPOSICION Nº

*[Handwritten signature]*  
mb  
*[Handwritten initials]*

**5 5 0 6**

*[Handwritten signature]*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten mark]*





**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A. 7.**

**"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"**

**ANEXO II**

**CERTIFICADO 58375**

**Expediente N° 1-0047-0000-003618-13-3**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° 5506 de acuerdo con lo solicitado en los términos de los arts. 5º y 11 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

**Nombre comercial: QG5.**

**Droga Vegetal/es: Nombre/s científico/s: Psidium guajava Linneo (L) (Mirtaceae).**

**Nombre Común: GUAYABO.**

**Parte utilizada: Hojas.**

**Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada comprimido contiene: Extracto seco de hojas de Psidium guajava Linneo (L) (Mirtaceae) concentración (4:1) 166,6 mg (conteniendo Flavonoides equivalentes a 1 mg de quercetina).**

**Industria: Argentina**

**Titular del Certificado: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

**Lugar de elaboración: LABORATORIO FERRING S.A.**

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Domicilio del laboratorio elaborador: Dr. Luis Beláustegui 2957/59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: QG5.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Clasificación ATC Herbal: HA03.

Indicación de uso: Medicamento herbario de uso tradicional utilizado para el alivio de trastornos gastrointestinales leves o funcionales (colitis), manifestados como cólicos (dolores) intestinales, inflamación abdominal, gases u ocasionalmente diarrea, por breves periodo de tiempo.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada Comprimido contiene:

Concentración: Cada comprimido contiene: Extracto seco de hojas de Psidium guajava Linneo (L) (Mirtaceae) concentración (4:1) 166,6 mg (conteniendo Flavonoides equivalentes a 1 mg de quercetina).

Excipientes: Fosfato de calcio dibásico 83 mg, Celulosa microcristalina pH 102 40 mg, Estearato de magnesio 2.7 mg, Dióxido de silicio coloidal 2.3 mg, Talco 2.7 mg, Glicolato sódico de almidón 2.7 mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: Frasco de PEAD color blanco con tapa PEAD blanco.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a una temperatura no mayor a 30° en su envase original.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Se extiende a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., el CERTIFICADO N° 58.375.. siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires;.....

**24 MAYO 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-003618-13-3

DISPOSICION N°

**5 5 0 6**

mb

*mb*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten mark]*

24 MAYO 2017



**PROYECTO DE PROSPECTO  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE** 5506

**QG5  
PSIDIUM GUAJAVA LINNEO (L) (MYRTACEAE)  
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

Este medicamento está disponible sin receta. No obstante, Ud. debe utilizarlo con cuidado para obtener los mejores resultados. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Debe consultar a su médico y/o farmacéutico si los síntomas empeoran o si no mejoran después de 5 a 7 días.

**QUE CONTIENE QG5:**

**Cada comprimido contiene:**

Extracto seco estandarizado de hojas de Psidium guajava Linneo (L) (Mirtaceae) Concentración (4:1) 166,6 mg (Conteniendo Flavonoides equivalentes a 1mg de quercetina).

Excipientes: fosfato de calcio dibásico; celulosa microcristalina pH 102; estearato de magnesio; dióxido de silicio coloidal; talco; glicolato sódico de almidón.

**ACCION COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO**

Antiinflamatorio intestinal, antiespasmódico, antidiarreico.

**PARA QUE SE USA QG5?**

Medicamento herbario de uso tradicional utilizado para el alivio de trastornos gastrointestinales leves o funcionales (colitis), manifestados como cólicos (dolores) intestinales, inflamación abdominal, gases u ocasionalmente diarrea, por breves periodo de tiempo, basado exclusivamente en el uso tradicional.

**QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR QG5?**

No puede usarse este medicamento en casos de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, obstrucción intestinal, constipación, hematoquezia (sangre en las deposiciones), melena (deposiciones negras) o diarrea persistente por más de 3 días, niños menores de 8 años, diarrea infecciosa bacteriana o de etiología parasitaria. En pacientes ancianos no administrar sin previa consulta a su médico o farmacéutico.

**QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR QG5**

No exceder la dosis recomendada.

Dado que la diarrea puede producir deshidratación, la rehidratación mediante el consumo de agua es recomendable.

DIRECTOR MEDICO DIEGO BAUER  
N° 5857  
DIRECTOR MEDICO/APODERADO  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA

5 50 6



**EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Debido a que no se cuenta con evidencia clínica suficiente para justificar su seguridad durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su uso.

**INTERACCIONES:** No se han reportado interacciones con otros medicamentos

**POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS**

No se han observado efectos no deseados con el uso de este medicamento en los ensayos clínicos realizados. En caso de sospechar la aparición de algún efecto no deseado consulte a su médico y/o farmacéutico.

**CÓMO USAR QG5:**

Adultos y niños mayores de 8 años: Alivio sintomático de la colitis se recomienda tomar una tableta tres veces al día de 5 a 7 días.

Debe consultar a un médico y/o farmacéutico si empeora o si no mejora después de 5 a 7 días.

**QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA:**

Llame por teléfono a un centro de toxicología, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.

**MODO DE CONSERVACIÓN:**

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C en su envase original.

**TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Comuníquese a Gennomma Laboratories Argentina S.A. Tel: 0800-444-3666, también podrá hacerlo a través de ANMAT responde al 0800-333-1234

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos.

"Este medicamento contiene Gluten".

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Fecha de vencimiento:**

**N° de Lote:**

**Genomma Laboratories Argentina S.A.**

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969,

SECRETARIO TÉCNICO DIEGO BAUER  
DIRECCIÓN TÉCNICA Y ASISTENCIAL  
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

5506



José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.  
Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

**Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud**

**Certificado N°:**

**Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT:**

*U*



5506

## PROYECTO DE PROSPECTO, INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

### QG5 PSIDIUM GUAJAVA LINNEO (L) (MYRTACEAE) COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Libre

#### FORMULA:

**Cada comprimido contiene:**

Extracto seco estandarizado de hojas de *Psidium guajava* Linneo (L) (Mirtaceae)  
Concentración (4:1) 166,6 mg (Conteniendo Flavonoides equivalentes a 1mg de quercetina).

Excipientes: fosfato de calcio dibásico; celulosa microcristalina pH 102; estearato de magnesio; dióxido de silicio coloidal; talco; glicolato sódico de almidón.

#### INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Medicamento herbario de uso tradicional utilizado para el alivio de trastornos gastrointestinales leves o funcionales (colitis), manifestados como cólicos (dolores) intestinales, inflamación abdominal, gases u ocasionalmente diarrea, por breves periodo de tiempo, basado exclusivamente en el uso tradicional.

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

**Uso oral**

**Dosificación**

Adultos y niños mayores de 8 años: Alivio sintomático de la colitis se recomienda tomar una tableta tres veces al día de 5 a 7 días.

#### CONTRAINDICACIONES.

No puede usarse este medicamento en casos de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, obstrucción intestinal, constipación, hematoquezia, melena o diarrea persistente por más de 3 días, niños menores de 8 años, diarrea infecciosa bacteriana o de etiología parasitaria.

Contraindicado durante embarazo y lactancia.

*M*

FARMACÉUTICO DIEGO RAUERBERG  
DIRECTOR GENERAL  
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

5 5 0 6



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, no obstante, no modifica el efecto del medicamento o eficacia terapéutica del mismo.  
No usar si el envase está abierto o dañado.

### Embarazo y lactancia:

Debido a que no se cuenta con evidencia clínica suficiente para justificar su seguridad durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su uso.

### CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

Este medicamento no produce sueño, no hay inconveniente en la conducción y el uso de maquinas

**INTERACCIONES:** No se ha reportado interacciones con otros medicamentos.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Por lo general la toma de extractos orales de las diferentes partes de la guayaba son bien toleradas. Decocciones de las partes aéreas de esta planta pueden presentar concentraciones de *quercetina* de hasta un 44%. Se ha observado a través del test de Ames que dicha sustancia cuando alcanza concentraciones de 800 mg/k de hoja seca resulta mutagénica (De Moester C. et al., 1990). La DL50 de *quercetina* se ha calculado en 161 mg/k administrada por vía oral en ratas (Christensen H. & Thomas T., 1973).

La administración por separado de infusiones de corteza y hojas de guayaba a ratones en dosis de 1-5 g/k no evidenciaron señales de toxicidad aguda. Estudios de mutagenicidad revelaron que el extracto metanólico en concentración de 5 mg/placa, presenta actividad antimutagénica sobre *Salmonella typhimurium* TA-98 y *E. coli* WP-2, cuando dichos gérmenes fueron irradiados con dosis tóxicas de radiaciones ultravioletas o invadidos por mutágenos varios (Jain A. et al., 1987). En cuanto al empleo interno de partes de la planta que no involucren al fruto, se aconseja su uso discontinuado, no mayor a 30 días (Germosén Robineau L., 1996). No se han reportado efectos adversos en los ensayos clínicos realizados.

### SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.

### INFORMACIÓN ETNOBOTÁNICA

El guayabo o árbol de la guayaba (*Psidium guajava* L., familia Mirtáceas) es originario de Mesoamérica. En México, las hojas de este árbol se usan con fines medicinales desde épocas muy remotas, su presencia es constante en todas la

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



5 50 6



fuentes históricas sobre herbolaria indígena a los largo de al menos quinientos años. Actualmente la planta se distribuye en toda la franja tropical del mundo teniendo uso medicinal en lugares apartados geográficamente como China, India, Filipinas y África central. En países iberoamericanos, el principal uso medicinal que se hace de sus hojas es como remedio tradicional antidiarreico, así como para aliviar otros padecimientos gastrointestinales como son el cólico intestinal, flatulencia y la inflamación abdominal.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Actividad Antidiarreica – Espasmolítica

Tanto la quercetina como la quercetina-3-arabinósido, serían responsables de la actividad antidiarreica atribuida a esta especie, la cual se ha comparado a la ejercida por difenoxilato. La quercetina presente principalmente en hojas y corteza, ha demostrado una definida acción antsecretoria de la producción de acetilcolina (no reversible por naloxano) la cual se llevaría a cabo a través del bloqueo de los canales de calcio o por inhibición del sistema enzimático que relaciona la síntesis de prostaglandinas con la liberación de acetilcolina. Debe recordarse que la acetilcolina es estimulante de la musculatura lisa del intestino y de otros músculos lisos de contracción involuntaria (Lutterodt G., 1989; Kambu K. et al., 1990; Re L. 1999). Estudios experimentales determinaron que el extracto acuoso de las hojas presenta actividad espasmolítica en dosis 1mg/ ml sobre ileon y aorta aisladas de cobayo (Lozoya X. et al., 1991); en tanto el extracto alcohólico ha demostrado inhibir las contracciones espontáneas también en el ileon de cobayo aislado, en una respuesta dosis-dependiente (Sookvanichsilp N. et al., 1986; Lutterodt G., 1989).

En los ensayos se pudo constatar que el ileon contraído eléctricamente o por cloruro de potasio fue efectivamente relajado por quercetina, demostrando este compuesto una respuesta más potente que la evidenciada por indometacina. Como la indometacina es casi 10 veces más potente como inhibidor de la enzima ciclooxigenasa que la propia quercetina, ello lleva a pensar que la relajación inducida por quercetina no es consecuencia necesaria de la disminución de prostaglandinas (Morales M. & Lozoya X., 1994). La actividad antidiarreica y espasmolítica también fue evidenciada por la fracción metanólica (compuesta entre otros por cinco glicósidos de quercetina) de los frutos inmaduros de guayaba. Dichos glucósidos al ingresar en el tracto digestivo se hidrolizan, liberando su aglicona (quercetina) que es el principio activo. Tanto en las fracciones activas de *Psidium guajava* como en las tisanas, los glucósidos de quercetina se encuentran de manera más abundante que la aglicona, siendo esta última la que posee mayor actividad antiespasmódica (Maikere Faniyo R., 1989; Lozoya X. et al., 1990). La fracción metanólica de las hojas también demostró actividad inhibitoria in vitro contra *Shigella* sp (*S. flexneri*, *S. Virchow*, *S. dysenteriae*); *Salmonella* sp, *Escherichia coli* y *Vibrio cholerae*, agentes causales de diarrea y disentería (Ghosh T. et al., 1993; Lin J. et al., 2002).

Por su parte, la administración de quercetina en concentraciones de 1,6  $\mu$ /ml ha demostrado retrasar el tránsito intestinal (al igual que el extracto etanólico), no ocurriendo lo mismo con su glucósido (1,28 mg/ml) el cual ha desarrollado acción

506



antiinflamatoria y antialérgica. La administración de la tintura de hojas al 20% elaborada con hojas de guayaba en un modelo in vitro de comprobación de tránsito intestinal en ratones, bajo control con papaverina y atropina, demostró retrasar dicho tránsito de manera dosis-dependiente (Morón Rodríguez F. et al., 1999). Estudios en ratas realizados con el extracto acuoso de hojas de guayaba administrado por vía oral, demostraron reducir la diarrea inducida por Microlax®, sin evidenciar somnolencia como la producida por antidiarreicos opiáceos (Lutterodt G., 1992). A la actividad de la quercetina hay que sumar la acción de los taninos en la actividad antidiarreica de la guayaba (Della Loggia A. et al., 1986). Un estudio clínico realizado en dos grupos de pacientes con diagnóstico de diarrea aguda (uno de ellos con menores de 5 años de edad y el otro en un grupo de edades comprendidos entre 20 y 40 años) evidenció la utilidad de infusiones orales de hojas de guayaba frente a una suspensión oral de caolín y pectina. Los resultados fueron considerados estadística y clínicamente equitativos, con un porcentaje de mejorías del 70% para ambos grupos (Zolla C. et al., 1988). En un estudio clínico llevado a cabo en China con niños que padecían enteritis y diarreas debido a infección por rotavirus, se pudieron observar excelentes resultados con la administración de extractos acuosos de hojas de guayaba (Wie L. et al., 2000). Otro ensayo clínico controlado a doble ciego llevado a cabo en 50 pacientes con diarrea aguda, determinó la utilidad de un medicamento elaborado en base a extractos de hojas de guayaba en cápsulas con valoración en quercetina (1500 mg/día durante 3 días), demostrando disminuir los síntomas cólicos y dolorosos de manera significativa (Reyer H. et al., 2001; Lozoya X. et al., 2002).

**Datos preclínicos sobre seguridad:** DL50 de un extracto acuoso de hojas de guayaba en ratas fue superior a 5g/kg (Jariarj et al. 1999)

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C.

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

“Este medicamento contiene Gluten”.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Fecha de vencimiento:**

**N° de Lote:**

**GenommaLaboratories Argentina S.A.**

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969, José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.

5506



Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

**Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud**

**Certificado N°:**

**Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT:**

*M*

DIRECTOR TÉCNICO DIEGO BAUERBERG  
M.N. 15857  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA

*[Handwritten signature]*

PROYECTO DE RÓTULO

5506



**QG5  
PSIDIUM GUAJAVA LINNEO (L) (MYRTACEAE)  
COMPRIMIDOS**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**QG5 1 mg. Cada comprimido contiene:**

Extracto seco estandarizado de hojas de Psidium guajava Linneo (L). (Mirtaceae)  
Concentración (4:1) 166,6 mg (Conteniendo Flavonoides equivalentes a 1mg de quercetina).

Excipientes: Fosfato de calcio dibásico; Celulosa microcristalina pH 102; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Glicolato sódico de almidón.

**Presentación:** Envases conteniendo 10 comprimidos (\*).

**Conservación:**

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C en su envase original.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

"Este medicamento contiene Gluten".

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Fecha de vencimiento:**

**N° de Lote:**

**Genomma Laboratories Argentina S.A.**

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969,  
José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

**Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud**

**Certificado N°:**

**Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT:**

(\* ) Rótulo válido también para los envases conteniendo 20, 30, y 60 comprimidos.