



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-06392095-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-06392095-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-9617-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó cambio de fórmula, nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO / CLORURO DE MAGNESIO TETRAHIDRATADO – FLUORURO DE MAGNESIO – FOSFATO DE MAGNESIO – SULFATO DE MAGNESIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO GRANULADO / CLORURO DE MAGNESIO TETRAHIDRATADO 60g – FLUORURO DE MAGNESIO 60mg – FOSFATO DE MAGNESIO 60mg – SULFATO DE MAGNESIO 60mg; aprobada por Certificado N° 4.993.

Que los errores detectados recaen en el rótulo, prospecto e información para el paciente autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición DI-2021-9617-APN-ANMAT#MS, apruebanse y sustitúyanse el rótulo por el obrante en el documento IF-2023-38661972-APN-DERM#ANMAT, el prospecto por el obrante en el documento IF-2023-38662373-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente por la obrante en el documento IF-2023-38662982-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.993 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-06392095-APN-DGA#ANMAT

mb

PROYECTO DE ROTULO
TOTAL MAGNESIANO
CLORURO DE MAGNESIO
CARBONATO, FLUORURO, FOSFATO Y SULFATO DE MAGNESIO
Polvo Granulado no efervescente
(Sabor Limón/Pomelo)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Frascos conteniendo 50, 100, 150 y 200 g

FORMULA:

Cada 100 g de polvo granulado no efervescente sabor limón o pomelo, contiene:

Cloruro de magnesio 4,5 H ₂ O	60 g
Fluoruro de magnesio	60 mg
Fosfato de magnesio (Como Fosfato de magnesio.5H ₂ O 80,6 mg)	60 mg
Sulfato de magnesio (Como Sulfato de magnesio seco 92 mg)	60 mg

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Aspartame, Esencia de limón o pomelo
y Amarillo de quinolina.....,.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER EL ENVASE EN LUGAR SECO Y BIEN CERRADO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/ FARMACÉUTICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD. CERTIFICADO N° 4.993.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 - (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

Lote N°: Fecha de Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. TOTAL MAGNESIANO EX-2022-06392095- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.10 15:52:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.10 15:52:57 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TOTAL MAGNESIANO
CLORURO DE MAGNESIO
CARBONATO, FLUORURO, FOSFATO Y SULFATO DE MAGNESIO
Polvo Granulado no efervescente
(Sabor Limón/Pomelo)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICION CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de polvo granulado no efervescente sabor limón o pomelo, contiene:

Cloruro de magnesio 4,5 H ₂ O	60 g
Fluoruro de magnesio	60 mg
Fosfato de magnesio (Como Fosfato de magnesio.5H ₂ O 80,6 mg)	60 mg
Sulfato de magnesio (Como Sulfato de magnesio seco 92 mg)	60 mg

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Aspartame, Esencia de limón o pomelo y Amarillo de quinolina.....C.S.

100 g del producto aportan 8,3 g de magnesio elemental, equivalente a 125 mg por dosis de 1,5 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de magnesio.

INDICACIONES

Tratamiento de estados de deficiencia de magnesio:

- Hipomagnesemia primaria
- Hipomagnesemia secundaria

Profilaxis de litiasis renal por oxalato de calcio.

No debe utilizarse como un simple suplemento dietario; siempre debe intentarse como primera opción el aporte a través de una dieta completa.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Salvo mejor criterio médico, como tratamiento inicial en adultos se recomienda una dosis de 1 cucharadita por día por vía oral, disuelta en un vaso con agua u otra bebida no alcohólica.

La posología del magnesio está directamente relacionada con la magnitud de la carencia de éste; el médico tratante deberá adecuar la dosis de magnesio a los niveles de magnesio sérico (hipomagnesemia moderada: 12-17 mg/l; hipomagnesemia severa: <12 mg/l).

La tabla siguiente muestra las dosis profilácticas y terapéuticas en adultos y niños, expresadas como magnesio elemental:

	Dosis (expresada como magnesio elemental)	
	Adultos	Niños
Profilaxis	100 mg/día	5 mg/kg/día
Tratamiento	200 a 400 mg/día	3 a 6 mg/kg/día

El tratamiento debe ser interrumpido con la normalización de la magneemia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El magnesio es un catión principalmente intracelular. Disminuye la excitabilidad neuronal y la transmisión neuromuscular e interviene en numerosas reacciones enzimáticas.

El magnesio es necesario para el funcionamiento de más de 300 enzimas incluidas varias de la glucólisis y ciclo de Krebs, adenilatociclasa (la cual forma AMP cíclico) y varias reacciones de fosfatasa 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 la 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.

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 digestiva de las sales de magnesio obedece, entre otros, a un mecanismo pasivo en virtud del cual la solubilidad de la sal es determinante. La absorción digestiva de las sales de magnesio no supera el 50%; la misma 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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes.
Hiper magnesemia.

Insuficiencia renal aguda o crónica (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min).

Fenilcetonúricos: No debe administrarse dado que este medicamento contiene aspartame.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- En los pacientes con función renal disminuida, se debe evaluar la posología con prudencia.
- El magnesio es necesario para la secreción de PTH, por lo que debe investigarse la posibilidad de una deficiencia combinada de magnesio y calcio; en tal caso, el agregado de magnesio mejora la hipocalcemia. Sin embargo, dosis altas de magnesio suprimen la secreción de PTH, disminuyendo la absorción intestinal de calcio, por lo cual si se administran altas dosis de magnesio sin acompañarse de calcio, puede agravarse una hipocalcemia.
- El déficit de magnesio provoca pérdida renal de potasio y, en estos casos, el agregado de magnesio mejora la hipopotasemia.

INTERACCIONES

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) y de hierro.

El consumo concomitante de vitamina D3 y magnesio puede favorecer el desarrollo de hipercalcemia.

El magnesio reduce la excreción renal de quinidina por alcalinización de la orina, aumentando el riesgo de sobredosificación. (Ver **SOBREDOSIFICACION**)

Embarazo

Debe ser evaluada la relación riesgo/beneficio de la administración de Total Magnésiano durante este período.

Lactancia

La administración de magnesio debe evitarse durante este estadio, ya que está comprobado su pasaje a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

Es en general bien tolerado; en raros casos pueden aparecer:

- diarrea
- visión borrosa
- náuseas
- calambres abdominales
- cansancio o debilidad inusual
- cefalea
- vértigo

SOBREDOSIFICACIÓN

Se puede producir una intoxicación con magnesio en caso de insuficiencia renal.

Los efectos tóxicos dependen del nivel de magnesio en sangre y sus signos son los siguientes:

- disminución de la presión arterial;
- náuseas, vómitos;
- depresión del sistema nervioso central; disminución de los reflejos;
- anormalidades en el ECG;
- depresión respiratoria, coma, paro cardíaco y parálisis respiratoria;
- síndrome anúrico;
- bloqueo neuromuscular;
- debilidad muscular;
- rubicundez;
- sed;
- hipotensión;
- somnolencia;
- confusión;
- dificultad para hablar;
- visión doble;
- bradicardia.

Ante una sobredosis accidental o intencional comunicarse con urgencia a su médico y/o llame a los centros de toxicología:
 Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
 Hospital Alejandro Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648

PRESENTACIÓN

Frascos con 50, 100, 150 y 200 g de polvo granulado no efervescente sabor limón o pomelo.

CONSERVACIÓN

TOTAL MAGNESIANO polvo granulado no efervescente es un producto altamente higroscópico, que absorbe rápidamente la humedad, por lo cual es fundamental volver a tapar el envase inmediatamente después del uso.

Por igual motivo, la cucharita medida debe estar seca para el uso y debe enjuagarse después de cada toma.

MANTENER EL ENVASE EN LUGAR SECO Y BIEN CERRADO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/ FARMACÉUTICO.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
 CERTIFICADO N° 4.993.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad

Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD TOTAL MAGNESIANO EX-2022-06392095- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.10 15:53:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.10 15:53:29 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

TOTAL MAGNESIANO

**CLORURO DE MAGNESIO
CARBONATO, FLUORURO, FOSFATO y SULFATO DE MAGNESIO
Polvo Granulado no efervescente
(Sabor Limón/Pomelo)**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO si Ud. padece de trastornos hormonales de la glándula paratiroides y/o del metabolismo del calcio y/o trastornos en el funcionamiento de los riñones.

Conserve este prospecto, ya que 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 aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.
- Consulte con su médico o farmacéutico si sufre de cualquier efecto adverso. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no esté mencionado en este prospecto.

Qué incluye este prospecto:

1. ¿Qué es TOTAL MAGNESIANO POLVO GRANULADO SABOR LIMÓN/POMELO y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de TOMAR TOTAL MAGNESIANO POLVO GRANULADO SABOR LIMÓN/POMELO?
3. ¿Cómo tomar TOTAL MAGNESIANO POLVO GRANULADO SABOR LIMÓN/POMELO?
4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
5. Posibles efectos adversos.
6. ¿Cómo almacenar TOTAL MAGNESIANO POLVO GRANULADO SABOR LIMÓN/POMELO?
7. Presentaciones.
8. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE TOTAL MAGNESIANO POLVO GRANULADO NO EFERVESCENTE SABOR LIMÓN/POMELO?

Cada 100 g de polvo granulado no efervescente sabor limón o pomelo, contiene:

Cloruro de magnesio 4,5 H ₂ O	60 g
Fluoruro de magnesio	60 mg
Fosfato de magnesio (Como Fosfato de magnesio.5H ₂ O 80,6 mg)	60 mg
Sulfato de magnesio (Como Sulfato de magnesio seco 92 mg)	60 mg

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Aspartame, Esencia de limón o pomelo y Amarillo de quinolina.....C.S.

100 g del producto aportan 8,3 g de magnesio elemental, equivalente a 125 mg por dosis de 1,5 g.

1. ¿QUÉ ES TOTAL MAGNESIANO POLVO GRANULADO NO EFERVESCENTE SABOR LIMÓN/POMELO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Aporta Magnesio.

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de magnesio, cuando el aporte a través de la dieta es insuficiente.

2. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR TOTAL MAGNESIANO POLVO GRANULADO NO EFERVESCENTE SABOR LIMÓN/POMELO?

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO si Ud. padece de trastornos hormonales de la glándula paratiroides y/o del metabolismo del calcio y/o trastornos en el funcionamiento de los riñones.

3. ¿CÓMO TOMAR TOTAL MAGNESIANO POLVO GRANULADO NO EFERVESCENTE SABOR LIMÓN/POMELO?

Salvo mejor criterio médico, como tratamiento inicial en adultos se recomienda una dosis de 1 medida por día por vía oral, disuelta en un vaso con agua u otra bebida no alcohólica.

La posología del magnesio está directamente relacionada con la magnitud de la carencia de éste; el médico tratante deberá adecuar la dosis de magnesio a los niveles de magnesio sérico.

Si toma más TOTAL MAGNESIANO POLVO GRANULADO NO EFERVESCENTE SABOR LIMÓN/POMELO de lo que debería

Comuníquese con su médico.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Si olvida tomar TOTAL MAGNESIANO POLVO GRANULADO NO EFERVESCENTE SABOR LIMÓN/POMELO

Tómelo tan pronto lo recuerde. No duplique una dosis para compensar una dosis olvidada.

4. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO.

El Magnesio es necesario para la secreción de hormona paratiroidea por lo que debe investigarse la posibilidad de una deficiencia combinada de Magnesio y calcio; en tal caso, el agregado de Magnesio mejora la hipocalcemia. Sin embargo, dosis altas de Magnesio suprimen la secreción de hormona paratiroidea disminuyendo la absorción intestinal de calcio, por lo cual si se administran altas dosis de Magnesio sin acompañarse de calcio, puede agravarse una hipocalcemia.

El Magnesio debe administrarse con precaución en pacientes que toman diuréticos.

El Magnesio disminuye la absorción de algunos antibióticos y de hierro.

El consumo concomitante de Vitamina D₃ y Magnesio puede favorecer el desarrollo de hipercalcemia.

El Magnesio debe administrarse con precaución a pacientes con función renal disminuida.

Embarazo: Debe ser evaluada la relación riesgo/beneficio de la administración de TOTAL MAGNESIANO Granulado durante este período.

Lactancia: La administración de Magnesio debe evitarse durante este estadio, ya que está comprobado su pasaje a la leche materna.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

TOTAL MAGNESIANO POLVO GRANULADO NO EFERVESCENTE SABOR LIMÓN/POMELO es generalmente bien tolerado. No obstante, durante su administración pueden presentarse, en casos raros: diarrea, visión borrosa, náuseas, calambres, dolor abdominal, cansancio o debilidad inusual, cefalea y/o vértigo.

Reporte de efectos adversos

Si observa algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no esté incluido en este prospecto.

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.

6. ¿CÓMO ALMACENAR TOTAL MAGNESIANO POLVO GRANULADO NO EFERVESCENTE SABOR LIMÓN/POMELO?

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento, la cual aparece indicada en el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

TOTAL MAGNESIANO Polvo Granulado no efervescente es un producto altamente higroscópico, que absorbe rápidamente la humedad, por lo cual es fundamental volver a tapar el envase inmediatamente después del uso.

Por igual motivo, la cucharita medida debe estar seca para el uso y debe enjuagarse después de cada toma.

Conservar en lugar seco y bien cerrado.

No deseche los medicamentos por el desagüe ni con la basura domiciliaria. Consulte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

7. **PRESENTACIONES**

Sabor Limón y Pomelo: Frascos con 50, 100, 150 y 200 g de polvo granulado.

8. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 4.993

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

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico y Bioquímico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN



STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. TOTAL MAGNESIANO EX-2022-06392095- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.10 15:54:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.10 15:54:19 -03:00