



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 7 4 4 4

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020802-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

01



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 7444

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

5. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

8/5



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7 4 4 4

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FACTOREX TR y nombre/s genérico/s TRIMEBUTINA MALEATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 7444

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

57



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 7 4 4 4

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020802-08-9

DISPOSICIÓN N°: **7 4 4 4**

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



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7 4 4 4**

Nombre comercial: FACTOREX TR

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, BOYACA 237/41,
CABA

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FACTOREX TR

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON IRRITABLE. ILEO PARALITICO POSTOPERATORIO. DOLOR ABDOMINAL POR TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA (PREVIA ENDOSCOPIA GASTRICA NEGATIVA). NO USAR PARA EL COLICO DEL LACTANTE.

Concentración/es: 100 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7444

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.25 mg, LACTOSA 46.25 mg,
POVIDONA 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6 mg, CELULOSA
MICROCRISTALINA 27.5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500
Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FACTOREX TR

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON
IRRITABLE. ILEO PARALITICO POSTOPERATORIO. DOLOR ABDOMINAL POR



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7 4 4 4

TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA (PREVIA ENDOSCOPIA GASTRICA NEGATIVA). NO USAR PARA EL COLICO DEL LACTANTE.

Concentración/es: 200 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.5 mg, LACTOSA 92.5 mg, POVIDONA 8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 55 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7 4 4 4

Nombre Comercial: FACTOREX TR LP.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: SINDROME DE COLON IRRITABLE. RECUPERACION DE LA FUNCION INTESTINAL EN POSTOPERATORIOS (ILEO POSTOPERATORIO). CONSTIPACION. DOLOR ABDOMINAL POR TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA. PROCEDIMIENTOS RADIOLOGICOS: DISMINUYE LOS DOLORES TRAS LA ADMINISTRACION DE SUSTANCIAS RADIOOPACAS.

Concentración/es: 300 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8.75 mg, LACTOSA 179.85 mg, POVIDONA 28 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 147 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 35 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICO 1.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LOS DOS



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7444

ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: FACTOREX TR.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON IRRITABLE. ILEO PARALITICO POSTOPERATORIO. DOLOR ABDOMINAL POR TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA (PREVIA ENDOSCOPIA GASTRICA NEGATIVA). NO USAR PARA EL COLICO DEL LACTANTE.

Concentración/es: 0.39 g de TRIMEBUTINA /100 ml suspensión reconstituida.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA 100 ml DE SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA:

Genérico/s: TRIMEBUTINA 0.39 g.

Excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.109 g, AZUCAR C.S.P. 62 g, SABOR FRUTILLA 0.1 g, METILPARABENO SODICO 0.150 g, COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 40 0.0054 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1.192 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (II) AMBAR CON TAPA

57



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 250 ML DE
SUSPENSION

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR
250 ML DE SUSPENSION

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7 4 4 6**

B
R

Wisinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7 4 4 4**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020802-08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7444**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FACTOREX TR

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, BOYACA 237/41, CABA

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FACTOREX TR

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

IRRITABLE. ILEO PARALITICO POSTOPERATORIO. DOLOR ABDOMINAL POR TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA (PREVIA ENDOSCOPIA GASTRICA NEGATIVA). NO USAR PARA EL COLICO DEL LACTANTE.

Concentración/es: 100 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.25 mg, LACTOSA 46.25 mg, POVIDONA 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 27.5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FACTOREX TR

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON IRRITABLE. ILEO PARALITICO POSTOPERATORIO. DOLOR ABDOMINAL POR TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA (PREVIA ENDOSCOPIA GASTRICA NEGATIVA). NO USAR PARA EL COLICO DEL LACTANTE.

Concentración/es: 200 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.5 mg, LACTOSA 92.5 mg, POVIDONA 8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 55 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: FACTOREX TR LP.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: SINDROME DE COLON IRRITABLE. RECUPERACION DE LA FUNCION INTESTINAL EN POSTOPERATORIOS (ILEO POSTOPERATORIO). CONSTIPACION. DOLOR ABDOMINAL POR TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA. PROCEDIMIENTOS RADIOLOGICOS: DISMINUYE LOS DOLORES TRAS LA ADMINISTRACION DE SUSTANCIAS RADIOOPACAS.

Concentración/es: 300 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8.75 mg, LACTOSA 179.85 mg, POVIDONA 28 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 147 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 35 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICO 1.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: FACTOREX TR.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR POSTPRANDIAL EN EL SINDROME DE COLON IRRITABLE. ILEO PARALITICO POSTOPERATORIO. DOLOR ABDOMINAL POR TRASTORNOS FUNCIONALES INTESTINALES. DISPEPSIA NO ULCEROSA (PREVIA ENDOSCOPIA GASTRICA NEGATIVA). NO USAR PARA EL COLICO DEL LACTANTE.

Concentración/es: 0.39 g de TRIMEBUTINA /100 ml suspensión reconstituida.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA 100 ml DE SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA:

Genérico/s: TRIMEBUTINA 0.39 g.

Excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.109 g, AZUCAR C.S.P. 62 g,



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

SABOR FRUTILLA 0.1 g, METILPARABENO SODICO 0.150 g, COLORANTE ROJO
F.D.Y C. Nº 40 0.0054 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1.192 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (II) AMBAR CON TAPA

Presentación: ENVASE CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 250 ML DE
SUSPENSION

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR
250 ML DE SUSPENSION

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado Nº
56498, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
02 NOV 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **7 4 4 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.

7 4 4



**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

PROYECTO DE ROTULO

FACTOREX TR

TRIMEBUTINA MALEATO, 100 mg

Comprimidos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato 100,00 mg

Excipientes

Lactosa 46,25 mg

Croscarmelosa sódica 6,00 mg

Povidona 4,00 mg

Almidón glicolato sódico 10,00 mg

Celulosa microcristalina 27,50 mg

Estearato de magnesio 6,25 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

**Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037**

rab

7446



Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 20, 30, 40 y 60 comprimidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab



7 4 4 4

**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

PROYECTO DE ROTULO

FACTOREX TR

TRIMEBUTINA MALEATO, 100 mg

Comprimidos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato	100,00 mg
<i>Excipientes</i>	
Lactosa	46,25 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Povidona	4,00 mg
Almidón glicolato sódico	10,00 mg
Celulosa microcristalina	27,50 mg
Estearato de magnesio	6,25 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

**Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037**

rab

7 4 4 4



Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

7 4 4 4



**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO
FACTOREX TR
TRIMEBUTINA MALEATO, 200 mg
Comprimidos
Fecha de vencimiento:
Venta Bajo Receta
Industria Argentina**

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato	200,00 mg
<i>Excipientes</i>	
Lactosa	92,50 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Povidona	8,00 mg
Almidón glicolato sódico	20,00 mg
Celulosa microcristalina	55,00 mg
Estearato de magnesio	12,50 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.837

rab

7 4 4 6



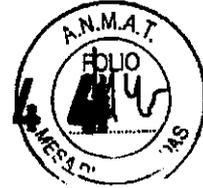
Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 20, 30, 40 y 60 comprimidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab



**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO
FACTOREX TR
TRIMEBUTINA MALEATO, 200 mg**

Comprimidos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato	200,00 mg
<i>Excipientes</i>	
Lactosa	92,50 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Povidona	8,00 mg
Almidón glicolato sódico	20,00 mg
Celulosa microcristalina	55,00 mg
Estearato de magnesio	12,50 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO EELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.087

7444



Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 14.037

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

rab

7 4 4



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

FACTOREX TR

TRIMEBUTINA, 0,390 g/100 ml

Polvo para suspensión oral

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: frasco con polvo para preparar 250 ml de suspensión.

Fórmula

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Trimebutina 0,390 g

Excipientes

Colorante Rojo FD & CN° 40 0,0054 g

Citrato de sodio dihidrato 1,192 g

Ácido cítrico monohidrato 0,109 g

Metilparabeno sódico 0,150 g

Sabor frutilla 0,100 g

Azúcar c.s.p. 62,000 g

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.027



**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO**

PROYECTO DE ROTULO

FACTOREX TR LP

TRIMEBUTINA MALEATO, 300 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Fecha de Vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos de liberación prolongada.

Fórmula

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina maleato 300,00 mg

Excipientes

Hidroxipropilmetilcelulosa 147,00 mg

Povidona 28,00 mg

Lactosa 179,85 mg

Celulosa microcristalina 35,00 mg

Amarillo de quinolina laca alumínica 1,40 mg

Estearato de magnesio 8,75 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30 y 60 comprimidos de liberación
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.09

744



prolongada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

[Handwritten signature]

rab



44
**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO**

PROYECTO DE ROTULO

FACTOREX TR LP

TRIMEBUTINA MALEATO, 300 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Fecha de Vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos de liberación prolongada.

Fórmula

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina maleato 300,00 mg

Excipientes

Hidroxipropilmetilcelulosa 147,00 mg

Povidona 28,00 mg

Lactosa 179,85 mg

Celulosa microcristalina 35,00 mg

Amarillo de quinolina laca aluminica 1,40 mg

Estearato de magnesio 8,75 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos de liberación

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

**Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.002**

rab

7444



prolongada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. '1.03'

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

rab

7444



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

FACTOREX TR

Comprimidos: TRIMEBUTINA MALEATO, 100 y 200 mg

Polvo para suspensión oral: TRIMEBUTINA, 0,390 g/100 ml

Comprimidos - Polvo para suspensión oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Comprimidos x 100 mg

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato 100,00 mg

Excipientes

Lactosa 46,25 mg

Croscarmelosa sódica 6,00 mg

Povidona 4,00 mg

Almidón glicolato sódico 10,00 mg

Celulosa microcristalina 27,50 mg

Estearato de magnesio 6,25 mg

Comprimidos x 200 mg

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato 200,00 mg

Excipientes

Lactosa 92,50 mg

Croscarmelosa sódica 12,00 mg

Povidona 8,00 mg

Almidón glicolato sódico 20,00 mg

Celulosa microcristalina 55,00 mg

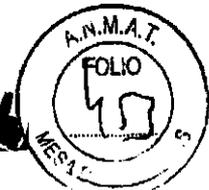
Estearato de magnesio 12,50 mg

Polvo para Suspensión Oral

LABORATORIOS CASASCO S.A. C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.032

744



Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Trimebutina 0,390 g

Excipientes

Colorante Rojo FD & CN° 40 0,0054 g

Citrato de sodio dihidrato 1,192 g

Ácido cítrico monohidrato 0,109 g

Metilparabeno sódico 0,150 g

Sabor frutilla 0,100 g

Azúcar c.s.p. 62,000 g

Acción Terapéutica: espasmolítico, modulador de la motilidad digestiva.

Indicaciones: dolor postprandial en el síndrome de colon irritable. Ileo paralítico postoperatorio. Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales. Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa). No usar para el cólico del lactante.

Acción Farmacológica: la acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalinérgicos del plexo mientérico intestinal y a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina; bajo ciertas condiciones afecta el aumento postprandial de gastrina, glucagon, polipeptidos pancreáticos, etc. Estimula la motricidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad tipo postprandial (complejo motor migratorio). Por estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.

Farmacocinética: luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos. El pico máximo de concentración plasmática se observa 1-2 horas después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina, se forma en el hígado y ejerce su acción en todo el tracto digestivo principalmente en el colon, atraviesa la barrera placentaria

Posología y Modo de administración

Comprimidos

Dolor agudo en síndrome de colon irritable: 200 mg/día.

Dispepsia no ulcerosa: 100 mg 2 ó 3 veces por día.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. JI. 28

744



Suspensión Extemporánea

Adultos: 1 cucharada sopera 3-4 veces por día.

Niños de 1 a 5 años: 1 cucharadita de té, 3 veces por día.

Más de 5 años: 2 cucharaditas de té, 3 veces por día.

Modo de uso: agregar agua hasta completar el volumen del frasco y agitar enérgicamente. Una vez preparada la suspensión, conservar en heladera por un plazo no mayor de 30 días. Agitar antes de usar. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la droga. Embarazo: contraindicado en el 1er trimestre.

Advertencias: la respuesta al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

Precauciones: la forma de suspensión contiene azúcar por lo cual se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos. No se dispone de datos suficientes, para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Interacciones medicamentosas

Cisaprida: la eficacia de cisaprida disminuye con la administración de trimebutina conjuntamente.

Procainamida: el uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio: no se han descrito.

Carcinogénesis - mutagénesis - Trastornos de la fertilidad: no se han descrito.

Embarazo - Efectos teratogénicos: aunque no se han descrito efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar su uso en el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: su uso no se recomienda.

Uso pediátrico: utilizar las dosis indicadas. No usar para el cólico del lactante.

Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventual disminución de la dosis.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTARZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.637

7 4 4



Reacciones adversas

Piel: rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío-calor.

Sistema Nervioso Central: ocasionalmente decaimiento y mareos

Gastrointestinales: constipación o diarrea, sequedad bucal.

Sobredosificación: no se describe. En caso de sobredosis accidental pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento será sintomático. Orientativamente, si no ha transcurrido 1 hora desde la ingesta se puede inducir al vómito o realizar lavado gástrico.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentaciones

Comprimidos x 100 y 200 mg: envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos.

Suspensión Extemporánea: envase con polvo para preparar 250 ml de suspensión.

Fecha de última revisión: .J.J..

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

744



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO
PROYECTO DE PROSPECTO
FACTOREX TR LP
TRIMEBUTINA MALEATO, 300 mg
Comprimidos de liberación prolongada
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina maleato	300,00 mg
<i>Excipientes</i>	
Hidroxipropilmetilcelulosa	147,00 mg
Povidona	28,00 mg
Lactosa	179,85 mg
Celulosa microcristalina	35,00 mg
Amarillo de quinolina laca aluminica	1,40 mg
Estearato de magnesio	8,75 mg

Acción Terapéutica: antiespasmódico. Modulador de la motilidad digestiva.

Indicaciones: síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (Ileo post-operatorio). Constipación. Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales. Dispepsia no ulcerosa. Procedimientos radiológicos: disminuye los dolores tras la administración de sustancias radioopacas.

Acción Farmacológica: su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores opioideos del músculo liso intestinal y por la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina, gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc. También actúa sobre los receptores opioideos del plexo mientérico en una doble acción excitatoria-inhibitoria sobre las neuronas post-sinápticas del ganglio mesentérico inferior. Por estos mecanismos aumenta la motilidad gastrointestinal favoreciendo el tránsito del contenido intestinal y disminuyendo el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037



Farmacocinética: luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos. El pico máximo de concentración plasmática se observa 1 hora después de su administración. La vida media es de aproximadamente 1 hora. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina, se forma en el hígado y ejerce su acción principalmente en el colon, aunque también en el resto del tracto digestivo. En la forma de liberación prolongada trimebutina se libera un 80% en 8 horas en medio ácido.

Posología y Modo de administración: un comprimido por día, preferentemente antes de las comidas. En caso de ser necesario puede incrementarse a 2 comprimidos por día.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la trimebutina o cualquier componente de la fórmula. Embarazo: contraindicado en el 1er trimestre.

Advertencias: la respuesta al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

Precauciones: no se dispone de datos suficientes, para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Interacciones medicamentosas

Cisaprida: la eficacia de cisaprida disminuye con la administración de trimebutina conjuntamente.

Procainamida: el uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio: no se han descrito.

Carcinogénesis – mutagénesis – Trastornos de la fertilidad: no se han descrito.

Embarazo – Efectos teratogénicos: aunque no se han descrito efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar su uso en el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: su uso no se recomienda.

Uso pediátrico: no se recomienda el uso de esta forma farmacéutica en niños.

LABORATORIOS GABASGO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROC. 1997



Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventual disminución de la dosis.

Reacciones adversas

Piel: rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío-calor.

Sistema Nervioso Central: ocasionalmente decaimiento, mareos o somnolencia.

Sobredosificación: en caso de sobredosis accidental pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento será sintomático y orientativamente, si no ha transcurrido 1 hora de la ingesta se puede inducir al vómito o realizar lavado gástrico.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 10, 30 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

Fecha de última revisión: ././..

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.032

7 4 4



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO
PROYECTO DE PROSPECTO

FACTOREX TR

Comprimidos: **TRIMEBUTINA MALEATO, 100 y 200 mg**

Polvo para suspensión oral: **TRIMEBUTINA, 0,390 g/100 ml**

Comprimidos - Polvo para suspensión oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Comprimidos x 100 mg

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato 100,00 mg

Excipientes

Lactosa 46,25 mg

Croscarmelosa sódica 6,00 mg

Povidona 4,00 mg

Almidón glicolato sódico 10,00 mg

Celulosa microcristalina 27,50 mg

Estearato de magnesio 6,25 mg

Comprimidos x 200 mg

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato 200,00 mg

Excipientes

Lactosa 92,50 mg

Croscarmelosa sódica 12,00 mg

Povidona 8,00 mg

Almidón glicolato sódico 20,00 mg

Celulosa microcristalina 55,00 mg

Estearato de magnesio 12,50 mg

Polvo para Suspensión Oral

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 1° 037

rab

7444



Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Trimebutina 0,390 g

Excipientes

Colorante Rojo FD & CN° 40 0,0054 g

Citrato de sodio dihidrato 1,192 g

Ácido cítrico monohidrato 0,109 g

Metilparabeno sódico 0,150 g

Sabor frutilla 0,100 g

Azúcar c.s.p. 62,000 g

Acción Terapéutica: espasmolítico, modulador de la motilidad digestiva.

Indicaciones: dolor postprandial en el síndrome de colon irritable. Ileo parálítico postoperatorio. Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales. Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa). No usar para el cólico del lactante.

Acción Farmacológica: la acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalinérgicos del plexo mientérico intestinal y a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina; bajo ciertas condiciones afecta el aumento postprandial de gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc. Estimula la motricidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad tipo postprandial (complejo motor migratorio). Por estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.

Farmacocinética: luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos. El pico máximo de concentración plasmática se observa 1-2 horas después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina, se forma en el hígado y ejerce su acción en todo el tracto digestivo principalmente en el colon, atraviesa la barrera placentaria

Posología y Modo de administración

Comprimidos

Dolor agudo en síndrome de colon irritable: 200 mg/día.

Dispepsia no ulcerosa: 100 mg 2 ó 3 veces por día.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. REG. 11.027

rah

7444



Suspensión Extemporánea

Adultos: 1 cucharada sopera 3-4 veces por día.

Niños de 1 a 5 años: 1 cucharadita de té, 3 veces por día.

Más de 5 años: 2 cucharaditas de té, 3 veces por día.

Modo de uso: agregar agua hasta completar el volumen del frasco y agitar enérgicamente. Una vez preparada la suspensión, conservar en heladera por un plazo no mayor de 30 días. **Agitar antes de usar.** La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la droga. Embarazo: contraindicado en el 1er trimestre.

Advertencias: la respuesta al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

Precauciones: la forma de suspensión contiene azúcar por lo cual se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos. No se dispone de datos suficientes, para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Interacciones medicamentosas

Cisaprida: la eficacia de cisaprida disminuye con la administración de trimebutina conjuntamente.

Procainamida: el uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio: no se han descrito.

Carcinogénesis – mutagénesis – Trastornos de la fertilidad: no se han descrito.

Embarazo – Efectos teratogénicos: aunque no se han descrito efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar su uso en el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: su uso no se recomienda.

Uso pediátrico: utilizar las dosis indicadas. No usar para el cólico del lactante.

Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventual disminución de la dosis.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.022

rab

746



Reacciones adversas

Piel: rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío-calor.

Sistema Nervioso Central: ocasionalmente decaimiento y mareos

Gastrointestinales: constipación o diarrea, sequedad bucal.

Sobredosificación: no se describe. En caso de sobredosis accidental pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento será sintomático. Orientativamente, si no ha transcurrido 1 hora desde la ingesta se puede inducir al vómito o realizar lavado gástrico.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentaciones

Comprimidos x 100 y 200 mg: envases con 10, 20, 30, 40, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Suspensión Extemporánea: envase con polvo para preparar 250 ml de suspensión.

Fecha de última revisión:/..

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

7444



**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO**

**PROYECTO DE PROSPECTO
FACTOREX TR LP
TRIMEBUTINA MALEATO, 300 mg
Comprimidos de liberación prolongada
Venta Bajo Receta
Industria Argentina**

Fórmula

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

- Trimebutina maleato 300,00 mg
- Excipientes*
- Hidroxipropilmetilcelulosa 147,00 mg
- Povidona 28,00 mg
- Lactosa 179,85 mg
- Celulosa microcristalina 35,00 mg
- Amarillo de quinolina laca aluminica 1,40 mg
- Estearato de magnesio 8,75 mg

Acción Terapéutica: antiespasmódico. Modulador de la motilidad digestiva.

Indicaciones: síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (Ileo post-operatorio). Constipación. Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales. Dispepsia no ulcerosa. Procedimientos radiológicos: disminuye los dolores tras la administración de sustancias radioopacas.

Acción Farmacológica: su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores opioideos del músculo liso intestinal y por la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina, gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc. También actúa sobre los receptores opioideos del plexo mientérico en una doble acción excitatoria-inhibitoria sobre las neuronas post-sinápticas del ganglio mesentérico inferior. Por estos mecanismos aumenta la motilidad gastrointestinal favoreciendo el tránsito del contenido intestinal y disminuyendo el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

**DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037**

rab



Farmacocinética: luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos. El pico máximo de concentración plasmática se observa 1 hora después de su administración. La vida media es de aproximadamente 1 hora. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina, se forma en el hígado y ejerce su acción principalmente en el colon, aunque también en el resto del tracto digestivo. En la forma de liberación prolongada trimebutina se libera un 80% en 8 horas en medio ácido.

Posología y Modo de administración: un comprimido por día, preferentemente antes de las comidas. En caso de ser necesario puede incrementarse a 2 comprimidos por día.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la trimebutina o cualquier componente de la fórmula. Embarazo: contraindicado en el 1er trimestre.

Advertencias: la respuesta al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

Precauciones: no se dispone de datos suficientes, para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Interacciones medicamentosas

Cisaprida: la eficacia de cisaprida disminuye con la administración de trimebutina conjuntamente.

Procainamida: el uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio: no se han descrito.

Carcinogénesis – mutagénesis – Trastornos de la fertilidad: no se han descrito.

Embarazo – Efectos teratogénicos: aunque no se han descrito efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar su uso en el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: su uso no se recomienda.

Uso pediátrico: no se recomienda el uso de esta forma farmacéutica en niños.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventual disminución de la dosis.

Reacciones adversas

Piel: rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío-calor.

Sistema Nervioso Central: ocasionalmente decaimiento, mareos o somnolencia.

Sobredosificación: en caso de sobredosis accidental pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento será sintomático y orientativamente, si no ha transcurrido 1 hora de la ingesta se puede inducir al vómito o realizar lavado gástrico.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 10, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.837

rah