



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

2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **6712**

BUENOS AIRES, **19 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023172-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Citrato dibásico de magnesio pentahidratado (equivalente a 42,3 mg de magnesio elemental) 530 mg, Extracto seco de ginseng asiático (Raíz de Panax Ginseng (Araliaceae)) (equivalente a 20 mg de ginsenósidos) 100 mg, L-aspartato de L-arginina 100 mg, L-citrulina 25 mg, Tiamina clorhidrato (vitamina B1) 50 mg, Riboflavina 5 fosfato sódico (vitamina B2) 3 mg, Piridoxina clorhidrato (vitamina B6) 100 mg, Ácido ascórbico (vitamina C) (como ácido ascórbico al 90% 550 mg) 500 mg, Cafeína 50 mg, Sulfato de zinc (como sulfato de zinc heptahidratado 1,78 mg) 1 mg, Sulfato de magnesio seco 0,3 mg, Carbonato de magnesio 0,3 mg, Fluoruro de magnesio 0,2 mg, Fosfato dibásico de magnesio (como fosfato dibásico de magnesio trihidratado 0,435 mg) 0,3 mg, para la especialidad



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

6 7 1 2
DISPOSICIÓN N°

medicinal denominada TOTAL MAGNESIANO SPORT / SALES DE MAGNESIO - GINSENG - VITAMINAS, inscripto bajo el Certificado N° 30.359.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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

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

Que a fojas 530 y 531 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 6712

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. a comercializar la nueva forma farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Citrato dibásico de magnesio pentahidratado (equivalente a 42,3 mg de magnesio elemental) 530 mg, Extracto seco de ginseng asiático (Raíz de Panax Ginseng (Araliaceae)) (equivalente a 20 mg de ginsenósidos) 100 mg, L-aspartato de L-arginina 100 mg, L-citrulina 25 mg, Tiamina clorhidrato (vitamina B1) 50 mg, Riboflavina 5 fosfato sódico (vitamina B2) 3 mg, Piridoxina clorhidrato (vitamina B6) 100 mg, Ácido ascórbico (vitamina C) (como ácido ascórbico al 90% 550 mg) 500 mg, Cafeína 50 mg, Sulfato de zinc (como sulfato de zinc heptahidratado 1,78 mg) 1 mg, Sulfato de magnesio seco 0,3 mg, Carbonato de magnesio 0,3 mg, Fluoruro de magnesio 0,2 mg, Fosfato dibásico de magnesio (como fosfato dibásico de magnesio trihidratado 0,435 mg) 0,3 mg para la especialidad medicinal**



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

DISPOSICIÓN N° **6712**

denominada: TOTAL MAGNESIANO SPORT/SALES DE MAGNESIO - GINSENG - VITAMINAS, la que será elaborada en LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. sito en ZEPITA N° 3178 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la nueva forma farmacéutica mencionada en el artículo anterior, los siguientes datos: fórmula: Citrato dibásico de magnesio pentahidratado (equivalente a 42,3 mg de magnesio elemental) 530 mg, Extracto seco de ginseng asiático (Raíz de Panax Ginseng (Araliaceae)) (equivalente a 20 mg de ginsenósidos) 100 mg, L-aspartato de L-arginina 100 mg, L-citrulina 25 mg, Tiamina clorhidrato (vitamina B1) 50 mg, Riboflavina 5 fosfato sódico (vitamina B2) 3 mg, Piridoxina clorhidrato (vitamina B6) 100 mg, Ácido ascórbico (vitamina C) (como ácido ascórbico al 90% 550 mg) 500 mg, Cafeína 50 mg, Sulfato de zinc (como sulfato de zinc heptahidratado 1,78 mg) 1 mg, Sulfato de magnesio seco 0,3 mg, Carbonato de magnesio 0,3 mg, Fluoruro de magnesio 0,2 mg, Fosfato dibásico de magnesio (como fosfato dibásico de magnesio trihidratado 0,435 mg) 0,3 mg, excipientes: crospovidona 36,00 mg, Povidona 23,00 mg, Cellactose 80 36,90 mg, Estearato de magnesio 16,00 mg, Laca alumínica amarillo ocaso 1,70 mg, Colorante rojo punzó 4R 0,20 mg, Hipromelosa 37,10 mg, Talco 3,00 mg, Polietilenglicol 6000



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

DISPOSICIÓN Nº **6712**

3,00 mg, Dióxido de titanio 3,00 mg, envase primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC.

ARTICULO 3º.- Con la nueva forma farmacéutica y concentración **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Citrato dibásico de magnesio pentahidratado (equivalente a 42,3 mg de magnesio elemental) 530 mg, Extracto seco de ginseng asiático (Raíz de Panax Ginseng (Araliaceae)) (equivalente a 20 mg de ginsenósidos) 100 mg, L-aspartato de L-arginina 100 mg, L-citrulina 25 mg, Tiamina clorhidrato (vitamina B1) 50 mg, Riboflavina 5 fosfato sódico (vitamina B2) 3 mg, Piridoxina clorhidrato (vitamina B6) 100 mg, Ácido ascórbico (vitamina C) (como ácido ascórbico al 90% 550 mg) 500 mg, Cafeína 50 mg, Sulfato de zinc (como sulfato de zinc heptahidratado 1,78 mg) 1 mg, Sulfato de magnesio seco 0,3 mg, Carbonato de magnesio 0,3 mg, Fluoruro de magnesio 0,2 mg, Fosfato dibásico de magnesio (como fosfato dibásico de magnesio trihidratado 0,435 mg) 0,3 mg para el producto denominado **TOTAL MAGNESIANO SPORT/SALES DE MAGNESIO - GINSENG - VITAMINAS**, se autorizan los siguientes envases: 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos, siendo su período de vida útil 36 meses a temperatura menor a 30° C y su condición de Venta Bajo Receta.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 498, 508, 518; prospectos de fojas 499 a 503, 509 a 513, 519 a 523; información para el

U,
A y



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

DISPOSICIÓN Nº

6712

paciente de fojas 504 a 507, 514 a 517, 524 a 527, corresponde desglosar las fojas 498, 499 a 503, 504 a 507 respectivamente.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 30.359 cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Inscríbese al producto antes mencionado, en su nueva forma farmacéutica, concentración autorizada y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes, en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 8º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para



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

DISPOSICIÓN Nº **6712**

el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-023172-12-3

DISPOSICION Nº **6712**

mb

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Del



6712
6712

PROYECTO DE RÓTULO
TOTAL MAGNESIANO SPORT
SALES DE MAGNESIO/GINSENG/VITAMINAS
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Citrato dibásico de magnesio pentahidratado (equivalente a 42,3 mg de magnesio elemental).....	530,00 mg
Extracto seco de ginseng asiático (Raíz de Panax Ginseng (Araliaceae)) (equivalente a 20 mg de ginsenósidos)	100,00 mg
L-aspartato de L-arginina	100,00 mg
L-citrulina	25,00 mg
Tiamina clorhidrato (Vitamina B ₁)	50,00 mg
Riboflavina 5 fosfato sódico (Vitamina B ₂)	3,00 mg
Piridoxina clorhidrato (Vitamina B ₆)	100,00 mg
Ácido ascórbico (Vit.C) (como Ác.ascórbico al 90% 550 mg) ..	500,00 mg
Cafeína	50,00 mg
Sulfato de zinc (como Sulfato zinc heptahidratado 1,78 mg)	1,00 mg
Sulfato de magnesio seco	0,30 mg
Carbonato de magnesio	0,30 mg
Fluoruro de magnesio	0,20 mg
Fosfato dibásico de magnesio (como Fosfato dibásico de magnesio trihidratado 0,435 mg)	0,30 mg
Excipientes:	
Crospovidona, Povidona, Cellactose 80, Estearato de magnesio, Laca aluminica amarillo ocaso, Colorante rojo punzó 4R, Hipromelosa, Talco, Polietilenglicol 6000 y	
Dióxido de titanio	c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

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

DIRECTORA TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Lote N° Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
M.N: N° 19786



**PROYECTO DE PROSPECTO
TOTAL MAGNESIANO SPORT
SALES DE MAGNESIO/GINSENG/VITAMINAS
Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Citrato dibásico de magnesio pentahidratado (equivalente a 42,3 mg de magnesio elemental).....	530,00 mg
Extracto seco de ginseng asiático (Raíz de Panax Ginseng (Araliaceae)) (equivalente a 20 mg de ginsenósidos)	100,00 mg
L-aspartato de L-arginina	100,00 mg
L-citrulina	25,00 mg
Tiamina clorhidrato (Vitamina B ₁)	50,00 mg
Riboflavina 5 fosfato sódico (Vitamina B ₂)	3,00 mg
Piridoxina clorhidrato (Vitamina B ₆)	100,00 mg
Ácido ascórbico (Vit.C) (como Ác.ascórbico al 90% 550 mg)..	500,00 mg
Cafeína	50,00 mg
Sulfato de zinc (como Sulfato zinc heptahidratado 1,78 mg)	1,00 mg
Sulfato de magnesio seco	0,30 mg
Carbonato de magnesio	0,30 mg
Fluoruro de magnesio	0,20 mg
Fosfato dibásico de magnesio (como Fosfato dibásico de magnesio trihidratado 0,435 mg)	0,30 mg
Crospovidona	36,00 mg
Povidona	23,00 mg
Cellactose 80	36,90 mg
Estearato de magnesio	16,00 mg
Laca aluminica amarillo ocaso	1,70 mg
Colorante rojo punzó 4R	0,20 mg
Hipromelosa	37,10 mg
Talco	3,00 mg
Polietilenglicol 6000	3,00 mg
Dióxido de titanio	3,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Energizante. Aporte de magnesio y vitaminas.

INDICACIONES

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

Aporte de Magnesio y Vitaminas a personas que practican deportes y/o actividades físicas. Astenia de causa no orgánica.

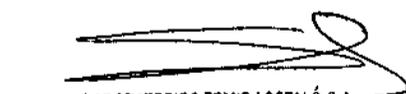
POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Se sugiere 1 comprimido recubierto, 2 veces por día. De acuerdo al criterio del médico tratante, la dosis puede aumentarse según necesidad, hasta un máximo de 4 comprimidos recubiertos por día.

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

Dosis (expresada como magnesio elemental)	
Adultos	
Profilaxis	100 mg/día

Cada comprimidos aporta 42,3 mg de magnesio elemental.


 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 19788



Vía de administración: Oral. Administrar con abundante agua y no masticar.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA Y FARMACOCINÉTICA

El Magnesio es necesario para el funcionamiento de más de 300 enzimas incluidas varias de la glucólisis y ciclo de Krebs, adenilatociclase (la cual forma AMP cíclico) y varias reacciones de 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 hormona paratiroidea (parathormona). Además, la homeostasis del calcio es dependiente del Magnesio y a menudo la hipomagnesemia es acompañada por hipocalcemia. También se encuentra frecuentemente hipokalemia con la hipomagnesemia, posiblemente debido a que la deficiencia de Magnesio aumenta la excreción renal o afecta la bomba de sodio-potasio.

Con respecto a la farmacocinética del Magnesio (vía oral) aproximadamente el 35 al 45% es absorbido a través del yeyuno e íleon. Algo de Magnesio también es reabsorbido de la bilis y de los jugos pancreático e intestinal. La absorción del Magnesio es interferida por dietas con alto contenido de grasas o los síndromes de mala absorción de grasas. Aproximadamente el 30% del Magnesio es ligado intracelularmente a proteínas y fosfatos ricos en energía. Su acumulación se verifica principalmente en hueso, músculo esquelético, riñón, hígado y corazón; pequeñas cantidades se encuentran en el fluido extracelular y los eritrocitos. El tiempo hasta la concentración pico es de aproximadamente 4 horas y su duración de acción de 4 a 6 horas (siempre administrado por vía oral). Su eliminación es renal y fecal.

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

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

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

La cafeína presenta efecto estimulante del sistema nervioso central. Es básicamente un antagonista de los receptores de la adenosina, reduciendo por ello el efecto inhibitor de la adenosina en el SNC. La cafeína se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal (vida media de absorción de 2-13 minutos). El tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración máxima tras la administración oral en adultos es de 50 a 75 minutos y la vida media en adultos es de 3 a 7 horas (presenta una marcada variación inter e intraindividual). La biodisponibilidad de la cafeína administrada por vía oral es prácticamente total. La sustancia se distribuye a todos los compartimentos, atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria, pasando también a la leche. La unión a proteínas plasmáticas es de un 25-36%. Se desmetila y oxida parcialmente en el hígado y se elimina a través de los riñones como ácido metilúrico o como monometilxantinas en un



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



86%, la cafeína inalterada también se excreta en la orina en no más de un 2%.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Agitación psicomotriz. Pacientes que reciben sulfamidas. Insuficiencia hepática/renal. En embarazo puede causar androgenización neonatal. Lactancia. Niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

En los pacientes con arritmias cardíacas, hiperfunción tiroidea y pacientes con síndromes ansiosos, se debe evitar superar la dosis de 100 mg/día de cafeína.

Los pacientes sensibles a otras xantinas (aminofilina, teofilina..) también pueden ser sensibles a la cafeína, por lo que no deberían tomar este medicamento.

La cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre por lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.

En pacientes diabéticos la Vitamina C a altas dosis (4.5 g/día ó más) puede modificar ciertos resultados de laboratorio, como por ejemplo:

- o Aumento de la glucemia con métodos de reducción (Clinitest®, Accu-Chek Advantage®, Hemo Cue B-glucosa®, Precision G/QID®)
- o Disminución de la glucemia con métodos de oxidación (Clinistix®, Tes-Tape®, Sure Step Pro®, One touch®).

También puede alterar los test de glucosa en orina.

Por este motivo es importante elegir bien el método de evaluar e interpretar cuidadosamente los resultados.

Altas dosis de Vitamina C (40 g/día ó más) en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden predisponer a hemólisis.

No se recomienda el uso de Vitamina B₁₂ en pacientes con Enfermedad de Leber, ya que puede aumentar el riesgo de atrofia óptica.

La tinción amarillenta de la orina por parte de la Vitamina B₂ puede interferir con algunos test urinarios.

La Vitamina B₃ debe emplearse con precaución en pacientes con Diabetes, ya que disminuiría la tolerancia oral a la glucosa. También en pacientes con Gota ya que podría disminuir la excreción de ácido úrico.

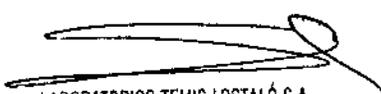
En los pacientes con función renal disminuida, se debe evaluar la posología con prudencia para evitar la aparición de hipermagnesemia.

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 la hipocalcemia.

El déficit de Magnesio provoca pérdida renal de potasio y en estos casos, el agregado de Magnesio mejora la hipopotasemia.

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

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


 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.M. N° 19786

Uso en pacientes geriátricos: el ginseng puede generar estimulación excesiva en pacientes añosos, se recomienda utilizar con precaución, y evaluar el riesgo beneficio en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

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

El magnesio en general es bien tolerado. En raros casos pueden aparecer diarrea, visión borrosa, náuseas, cólicos abdominales, cansancio o debilidad inusual, cefalea.

El Ginseng puede provocar hipoglucemia al inicio del tratamiento, diarrea matinal, erupciones cutáneas, insomnio, irritabilidad, depresión, hipertensión, euforia, edema, efectos estrogénicos, arteritis cerebral. La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de hipotensión, debilidad, temblor. Tratamientos muy prolongados pueden provocar un síndrome de abuso al Ginseng el cual consiste en exacerbación de algunas de las reacciones tóxicas descritas anteriormente.

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

Vitamina B3: Raramente o con sobredosis podrían presentarse: Sequedad de piel, prurito, eritema, hiperpigmentación, dolor abdominal, náuseas, vómitos, anorexia, reactivación de úlcera péptica, ambliopía, ictericia, disminución de la función hepática, disminución a la tolerancia oral de la glucosa, hiperglucemia, hiperuricemia.

Vitamina B6: Raramente náuseas. Con dosis elevadas podrían producirse: fotosensibilidad, supresión de la lactancia, dolor abdominal, disminución del apetito, insomnio, neuropatía periférica y síntomas de abstinencia.

Vitaminas B1 y B12: Reacciones de hipersensibilidad.

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

La Cafeína puede generar nerviosismo, desasosiego o irritación gastrointestinal leve. Estos efectos adversos dependen de la sensibilidad a la cafeína y de la dosis diaria. Los individuos lábiles pueden reaccionar incluso a dosis bajas de cafeína con insomnio, inquietud, taquicardia y posiblemente molestias gastrointestinales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

Vitamina B3:, Carbamazepina: podría aumentar su toxicidad ya que la vitamina B3 inhibe su metabolismo..

Vitamina B6: Levodopa: podría ser necesario un ajuste de dosis, ya que la vitamina B6 puede aumentar su metabolismo (no influye sobre la combinación levodopa-carbidopa). Fenobarbital y difenilhidantina: podrían disminuir sus niveles plasmáticos por estimular su metabolismo. Hidralazina, isoniazida, penicilamina y los anticonceptivos orales podrían requerir aumentar la dosis de la vitamina B6.

Vitamina B12: Ácido acetyl salicílico, ácido ascórbico, omeprazol y antagonistas H2: pueden disminuir la absorción de la vitamina B12. Cloranfenicol puede disminuir la respuesta a la vitamina B12 al actuar como antagonista.

Vitamina C: Aluminio y Magaldrato: se debe evitar la combinación de compuestos con aluminio y altas dosis de vitamina C, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal, ya que su administración conjunta puede aumentar sus efectos tóxicos por aumento de la absorción. Indinavir: la vitamina C estimula su metabolismo, por lo que puede disminuir su efecto.

5712



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.

La cafeína puede aumentar el efecto farmacológico de la teofilina.

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

SOBREDOSIS

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

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

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

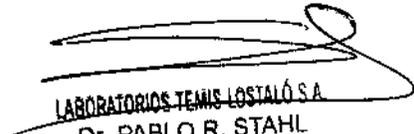
MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

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

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

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


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



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
TOTAL MAGNESIANO SPORT
SALES DE MAGNESIO/GINSENG/VITAMINAS
Comprimidos recubiertos

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Contenido del prospecto:

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

¿QUÉ CONTIENE TOTAL MAGNESIANO SPORT Comprimidos Recubiertos?

Cada comprimido recubierto contiene:

Citrato dibásico de magnesio pentahidratado (equivalente a 42,3 mg de magnesio elemental).....	530,00 mg
Extracto seco de ginseng asiático (Raíz de Panax Ginseng (Araliaceae)) (equivalente a 20 mg de ginsenósidos)	100,00 mg
L-aspartato de L-arginina	100,00 mg
L-citrulina	25,00 mg
Tiamina clorhidrato (Vitamina B ₁)	50,00 mg
Riboflavina 5 fosfato sódico (Vitamina B ₂)	3,00 mg
Piridoxina clorhidrato (Vitamina B ₆)	100,00 mg
Ácido ascórbico (Vit.C) (como Ác.ascórbico al 90% 550 mg)	500,00 mg
Cafeína	50,00 mg
Sulfato de zinc (como Sulfato zinc heptahidratado 1,78 mg)	1,00 mg
Sulfato de magnesio seco	0,30 mg
Carbonato de magnesio	0,30 mg
Fluoruro de magnesio	0,20 mg
Fosfato dibásico de magnesio (como Fosfato dibásico de magnesio trihidratado 0,435 mg)	0,30 mg
Excipientes:	c.s.p.

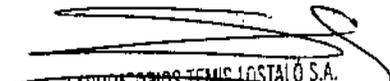
1. ¿QUÉ ES TOTAL MAGNESIANO SPORT Comprimidos Recubiertos Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El TOTAL MAGNESIANO SPORT Comprimidos Recubiertos se utiliza como energizante y como aporte de magnesio y vitaminas. El Magnesio es necesario para el funcionamiento de más de 300 reacciones de nuestro organismo relacionadas con la producción y utilización de energía, el funcionamiento muscular y del sistema nervioso.

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

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

La Tiamina (Vitamina B₁) tiene como función la utilización de hidratos de carbono en el metabolismo energético; la Riboflavina (Vitamina B₂) participa en el metabolismo energético; la Piridoxina


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

(Vitamina B₆) cumple funciones en el metabolismo de las proteínas, síntesis de la hemoglobina y producción de energía a partir de los depósitos de azúcares (glucógeno); la Vitamina C tiene diferentes funciones como participar de la formación y mantenimiento de los dientes, los huesos y el tejido de sostén capilar y cicatrización de heridas.

La cafeína presenta efecto estimulante del sistema nervioso central.

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

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR TOTAL MAGNESIANO SPORT Comprimidos Recubiertos

No tome TOTAL MAGNESIANO SPORT Comprimidos Recubiertos si ud. presenta:

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

Tenga especial cuidado con TOTAL MAGNESIANO SPORT Comprimidos Recubiertos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En pacientes con Parkinson, la vitamina B₆ puede aumentar el metabolismo de la Levodopa: podría ser necesario un ajuste de dosis.

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

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

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



3. ¿CÓMO TOMAR TOTAL MAGNESIANO SPORT Comprimidos Recubiertos?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado indicaciones distintas. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien. Recuerde tomar su medicamento.

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

Dosis recomendada

Se sugiere 1 comprimido recubierto, 2 veces por día. De acuerdo al criterio del médico tratante, la dosis puede aumentarse según necesidad, hasta un máximo de 4 comprimidos recubiertos por día. Debe tomarse por boca con abundante agua y no masticar.

Si usted toma más cantidad de TOTAL MAGNESIANO SPORT Comprimidos Recubiertos del que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico, o comuníquese a los Centros de Toxicología:

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

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

Si olvidó tomar TOTAL MAGNESIANO SPORT Comprimidos Recubiertos:

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

El Ginseng puede provocar al inicio del tratamiento baja en los niveles de azúcar en sangre, diarrea matinal, ronchas en la piel, dificultad para dormir, irritabilidad, depresión, aumento de la presión arterial, euforia, retención de líquido. La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de baja de la presión arterial, debilidad, temblor. Tratamientos muy prolongados pueden provocar un síndrome de abuso al Ginseng el cual consiste en aumento de algunas de las reacciones descriptas anteriormente.

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

Vitamina B3: Raramente o con sobredosis podrían presentarse: Sequedad de piel, picazón, enrojecimiento de la piel, dolor abdominal, náuseas, vómitos, falta de apetito, reactivación de úlcera de estómago, cambios en la visión, disminución de la función hepática, aumento del azúcar en sangre y del ácido úrico.

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

Vitaminas B1 y B12: Reacciones de hipersensibilidad.

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

La Cafeína puede generar nerviosismo, desasosiego o irritación gastrointestinal leve. Estos efectos adversos dependen de la sensibilidad a la cafeína y de la dosis diaria. Los individuos muy sensibles al efecto de la cafeína pueden reaccionar incluso a dosis bajas de cafeína con dificultad para dormir, inquietud, aumento de la frecuencia de latidos del corazón y posiblemente molestias gastrointestinales.

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



Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE TOTAL MAGNESIANO SPORT Comprimidos Recubiertos

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

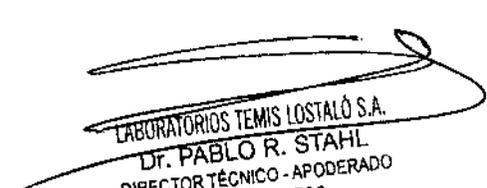
7. DATOS ADICIONALES

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

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

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


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

AS