



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

DISPOSICIÓN Nº **5 9 5 8**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013773-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

5



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

DISPOSICIÓN Nº **5 9 5 8**

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.

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.

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

5,
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:





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

DISPOSICIÓN Nº 5958

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 SANGALINA 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 SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de 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 Nº, 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

51
-



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

DISPOSICIÓN N° **5 9 5 8**

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.

ARTICULO 7º - 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°:1-0047-0000-013773-09-8

DISPOSICIÓN N°: **5 9 5 8**


Dr. OTTO A. ORSINGERH
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5958**

Nombre comercial: SANGALINA

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL, BRASIL
N° 3131, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SANGALINA.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: REGULADOR DEL TRANSITO DIGESTIVO INDICADO EN TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL (HIPERMOTILIDAD O HIPOMOTILIDAD) CONDICIONADOS POR SINDROME DE COLON IRRITABLE, COLON ESPASTICO QUE ACTUA ALIVIANDO SINTOMAS TALES COMO DISTENSION Y DOLOR ABDOMINAL, DIARREA O CONSTIPACION CRÓNICA,

5
.



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

5958

METEORISMO, FLATULENCIA Y ESPASMOS. INDICADO TAMBIEN EN DISPEPSIA GÁSTRICA, DUODENITIS, REFLUJO GASTROESOFAGICO, ESPASMO PILORICO, COLITIS INESPECÍFICA, HERNIA HIATAL, DIVERTICULOSIS, POSTOPERATORIO DE ILEO PARALITICO PARA ACELERAR LA REANUDACION DEL TRANSITO INTESTINAL, REGULACION DEL TONO GASTROINTESTINAL Y VIAS BILIARES. EN COLITIS AGUDAS Y CRÓNICAS, COLITIS ESPASMÓDICAS, COLONOPATIAS FUNCIONALES, ESOFAGITIS, DODENITIS Y OTRAS PATOLOGIAS QUE CURSEN CON ALTERACIONES DEL TONO Y LA MOTILIDAD GASTROESOFAGICA E INTESTINAL.

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 11 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 15 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg, ALMIDON DE MAIZ 25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

5



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

5958

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SANGALINA.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: REGULADOR DEL TRANSITO DIGESTIVO INDICADO EN TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL (HIPERMOTILIDAD O HIPOMOTILIDAD) CONDICIONADOS POR SINDROME DE COLON IRRITABLE, COLON ESPASTICO QUE ACTUA ALIVIANDO SINTOMAS TALES COMO DISTENSION Y DOLOR ABDOMINAL, DIARREA O CONSTIPACION CRÓNICA, METEORISMO, FLATULENCIA Y ESPASMOS. INDICADO TAMBIEN EN DISPEPSIA GÁSTRICA, DUODENITIS, REFLUJO GASTROESOFAGICO, ESPASMO PILORICO, COLITIS INESPECÍFICA, HERNIA HIATAL, DIVERTICULOSIS, POSTOPERATORIO DE ILEO PARALITICO PARA ACELERAR LA REANUDACION DEL TRANSITO INTESTINAL, REGULACION DEL TONO GASTROINTESTINAL Y VIAS BILIARES. EN COLITIS AGUDAS Y CRÓNICAS, COLITIS ESPASMÓDICAS, COLONOPATIAS FUNCIONALES, ESOFAGITIS, DODENITIS Y OTRAS PATOLOGIAS QUE CURSEN CON ALTERACIONES DEL TONO Y LA MOTILIDAD GASTROESOFAGICA E INTESTINAL.

5,

Concentración/es: 200 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg.



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 22 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 30 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 20 mg, ALMIDON DE MAIZ 50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 400 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5 9 5 8**

Dr. OTTO A. ORSINGERH
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **5958**


Dr. OTTÓ A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013773-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5958**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SANGALINA

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL, BRASIL Nº 3131, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SANGALINA.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: REGULADOR DEL TRANSITO DIGESTIVO INDICADO



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

EN TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL (HIPERMOTILIDAD O HIPOMOTILIDAD) CONDICIONADOS POR SINDROME DE COLON IRRITABLE, COLON ESPASTICO QUE ACTUA ALIVIANDO SINTOMAS TALES COMO DISTENSION Y DOLOR ABDOMINAL, DIARREA O CONSTIPACION CRÓNICA, METEORISMO, FLATULENCIA Y ESPASMOS. INDICADO TAMBIEN EN DISPEPSIA GÁSTRICA, DUODENITIS, REFLUJO GASTROESOFAGICO, ESPASMO PILORICO, COLITIS INESPECÍFICA, HERNIA HIATAL, DIVERTICULOSIS, POSTOPERATORIO DE ILEO PARALITICO PARA ACELERAR LA REANUDACION DEL TRANSITO INTESTINAL, REGULACION DEL TONO GASTROINTESTINAL Y VIAS BILIARES. EN COLITIS AGUDAS Y CRÓNICAS, COLITIS ESPASMÓDICAS, COLONOPATIAS FUNCIONALES, ESOFAGITIS, DODENITIS Y OTRAS PATOLOGIAS QUE CURSEN CON ALTERACIONES DEL TONO Y LA MOTILIDAD GASTROESOFAGICA E INTESTINAL.

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 11 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 15 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg, ALMIDON DE MAIZ 25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100 Y 1000 COMPRIMIDOS,



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

SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100 Y 1000
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SANGALINA.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: REGULADOR DEL TRANSITO DIGESTIVO INDICADO
EN TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL (HIPERMOTILIDAD O
HIPOMOTILIDAD) CONDICIONADOS POR SINDROME DE COLON IRRITABLE,
COLON ESPASTICO QUE ACTUA ALIVIANDO SINTOMAS TALES COMO
DISTENSION Y DOLOR ABDOMINAL, DIARREA O CONSTIPACION CRÓNICA,
METEORISMO, FLATULENCIA Y ESPASMOS. INDICADO TAMBIEN EN DISPEPSIA
GÁSTRICA, DUODENITIS, REFLUJO GASTROESOFAGICO, ESPASMO PILORICO,
COLITIS INESPECÍFICA, HERNIA HIATAL, DIVERTICULOSIS, POSTOPERATORIO
DE ILEO PARALITICO PARA ACELERAR LA REANUDACION DEL TRANSITO
INTESTINAL, REGULACION DEL TONO GASTROINTESTINAL Y VIAS BILIARES.
EN COLITIS AGUDAS Y CRÓNICAS, COLITIS ESPASMÓDICAS, COLONOPATIAS
FUNCIONALES, ESOFAGITIS, DODENITIS Y OTRAS PATOLOGIAS QUE CURSEN
CON ALTERACIONES DEL TONO Y LA MOTILIDAD GASTROESOFAGICA E

51

↙



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

INTESTINAL.

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 22 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 30 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 20 mg, ALMIDON DE MAIZ 50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 400 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

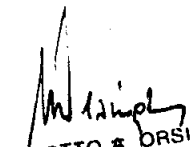
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. el Certificado N° **56420**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **02 SEP 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5958**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

**8- PROYECTO DE PROSPECTO
SANGALINA
MALEATO DE TRIMEBUTINA 100mg - 200mg
COMPRIMIDOS**



Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Maleato de Trimebutina	100,0 mg	—
Almidón de maíz	25,0 mg	—
Polivinilpirrolidona K30	15,0 mg	—
Estearato de magnesio	11,0 mg	—
Croscarmellosa sodica	10,0 mg	—
Lauril sulfato de sodio	1,0 mg	—
Lactosa monohidrato c.s.p.	200,0 mg	—

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Maleato de Trimebutina	200,0 mg
Almidón de maíz	50,0 mg
Polivinilpirrolidona K30	30,0 mg
Estearato de magnesio	22,0 mg
Croscarmellosa sodica	20,0 mg
Lauril sulfato de sodio	2,0 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	400,0 mg

Venta Bajo Receta

Denominación genérica: Trimebutina - A03AA - Anticolinérgico sintético, ésteres con grupo amino terciario.

Indicaciones: Regulador del tránsito digestivo indicado en trastornos de la motilidad intestinal (hipermotilidad o hipomotilidad) condicionados por síndrome de colon irritable, colon espástico que actúa aliviando síntomas tales como distensión y dolor abdominal, diarrea o constipación crónica, meteorismo, flatulencia y espasmos; indicado también en dispepsia gástrica, duodenitis, reflujo gastroesofágico, espasmo pilórico, colitis inespecífica, hernia hiatal, diverticulosis, postoperatorio de íleo paralítico para acelerar la reanudación del tránsito intestinal, regulación del tono gastrointestinal y vías biliares, está indicado también en colitis agudas y crónicas, colitis espasmódicas, colopatías funcionales, esofagitis, duodenitis y otras patologías que cursen con alteraciones del tono y la motilidad gastroesofágica e intestinal.

Farmacocinética - Farmacodinamia: La Trimebutina es un agente espasmolítico, musculotrópico que restaura la motilidad colónica normal. Al inicio del tratamiento, la mejora de los síntomas de colon irritable ocurre luego de la administración de 3 a 4 dosis de 200 mg; la Trimebutina es absorbida por el tracto gastrointestinal en forma rápida, obteniéndose niveles plasmáticos máximos (C_{máx}) en 1 a 2 horas, su eliminación es rápida, principalmente por vía urinaria (aproximadamente 70% en 24 horas) presenta una vida biológica media de 8 a 12 horas, uniéndose a las proteínas plasmáticas. La Trimebutina tiene efectos espasmolíticos, musculotrópicos debido a que posee una estructura química análoga a la acetilcolina, por lo que tiene un efecto regulador de la musculatura lisa intestinal y actúa por competencia de sustrato con la acetilcolina, a nivel del tracto digestivo. La Trimebutina presenta actividad agonista colinérgica y antidopaminérgica que se lleva a cabo principalmente sobre los plexos nerviosos intestinales de Auerbach (muscular) y de Meissner (submucoso), lo que confiere su efecto regulador sobre la musculatura lisa gastrointestinal, permitiendo que la acetilcolina y la adrenalina actúen en la periferia; estas propiedades hacen que la Trimebutina resulte de particular utilidad en el síndrome de colon irritable que parece estar causado por una contracción anormalmente intensa del músculo liso intestinal o por un aumento de sensibilidad del intestino a la distensión. La trimebutina actúa sobre los músculos circulares y longitudinales del intestino delgado y colon sigmoide, segmentos del tubo digestivo particularmente susceptibles a anomalías motoras. La trimebutina restablece la motilidad digestiva de manera fisiológica, tiene actividad estimulante en la hipocinesia y actividad normalizadora o depresora de la



hipermotilidad, respetando la peristalsis y secreciones fisiológicas. Además, su actividad analgésica, antiespasmódica y antiemética carece de los efectos secundarios que presentan otros medicamentos antiespasmódicos y anticolinérgicos. La acción antiinflamatoria propia de la Trimebutina se efectúa a través de una vía indirecta que provoca vasoconstricción al estar en contacto con la mucosa, induciendo a que los vasos de la submucosa recuperen su calibre normal. La Trimebutina actúa como analgésico sobre las transmisiones medulares y mesencefálicas, debido a que efectúa una selección de los mensajes a lo largo del trayecto de las vías que conducen a los centros bulbares e hipotalámicos. La Trimebutina ejerce igualmente acción sobre los receptores encefalinérgicos responsables de la regulación peristáltica en el aparato gastrointestinal restableciendo la motilidad digestiva con lo cual normaliza el tránsito general en pacientes con síndrome de colon irritable, carece de efectos sobre el estado de vigilia, sobre la actividad motriz y sobre la termorregulación. Además, interactúa con los receptores encefalinérgicos periféricos, responsables de la modulación de la peristalsis en el tracto intestinal. La Trimebutina presenta gran tolerancia clínica, lo que facilita su utilización por tiempo prolongado y posee además un buen perfil de seguridad lo que permite que se aumente la dosis, según la respuesta y evolución del paciente, sin el riesgo de provocar efectos adversos asociados frecuentemente a los antiespasmódicos, anticolinérgicos o a los calcioantagonistas, tales como íleo paralítico, estreñimiento, somnolencia, sequedad de mucosa oral y retención urinaria.

Contraindicaciones: Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de su formulación. Se debe considerar la posibilidad que pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a otros anticolinérgicos sintéticos, ésteres con grupo amino terciario, sean sensibles a la Trimebutina. Está contraindicado en pacientes con miastenia gravis. No usar si se han ingerido bebidas alcohólicas.

Advertencias Generales:

No se administre con bebidas alcohólicas. La administración durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico. La Trimebutina podría acelerar el vaciamiento esofágico y/o el vaciamiento gástrico acortando el tiempo de tránsito del intestino delgado; esta característica debe tenerse en cuenta en pacientes que estén siendo tratados simultáneamente con otra medicación debido a que podrían alterar la farmacocinética de otros medicamentos.

Restricciones de uso durante embarazo y lactancia, uso pediátrico: salvo indicación expresa del profesional médico no debería utilizarse ningún medicamento durante el embarazo y/o lactancia.

Embarazo: Los estudios realizados en animales no han demostrado actividad teratogénica, por lo tanto no se recomienda su administración durante el primer trimestre de embarazo. Su administración durante el primer trimestre del embarazo queda a criterio médico.

Lactancia: se desconoce si la Trimebutina alcanza la secreción láctea materna. El uso del medicamento durante el periodo de lactancia queda a criterio médico.

Uso pediátrico: No se recomienda su administración en esta población. Su administración queda a criterio médico.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Fertilidad: Si bien estudios de laboratorio en varias especies animales han confirmado que la Trimebutina carece de efectos teratogénicos o fetotóxicos, no se cuenta con información suficiente para determinar el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico o sobre la fertilidad en seres humanos.

Reacciones Adversas: Los efectos colaterales relacionados con la administración de Trimebutina son en general leves y pasajeros, y no obligan a suspender el tratamiento, incluyendo cansancio, cefalea, vómito, raramente dolor tipo cólico, así como sensación de frío o de calor, boca seca, sabor metálico, diarrea ligera, náusea, trastornos menstruales.

En raras ocasiones se ha reportado cefalea, leucopenia o reacciones cutáneas leves, que no han requerido la suspensión del tratamiento. No presenta efectos adversos de tipo anticolinérgico centrales ni periféricos, pudiendo ser administrado a pacientes cursando con íleo paralítico, glaucoma, trastornos cardiovasculares, hipertrofia pilórica o prostática, intoxicación etílica e incluso en terapia de desintoxicación etílica. Raramente se han reportado dolor



abdominal tipo cólico, sensación de frío o calor y alteraciones menstruales. Pruebas de laboratorio: Se han presentado resultados aislados de leucopenia.

Interacciones: Debido a su amplia tolerancia y compatibilidad la Trimebutina puede ser administrada con una gran variedad de medicamentos tales como AINEs, antagonistas de los receptores H₂ de la histamina, antiagregantes plaquetarios, antiamebianos, antiarrítmicos, antibióticos, anticoagulantes, antihipertensivos, antiinflamatorios, antimicrobianos, antiparasitarios, atarácicos, complejo B, complementos alimentarios, hipnóticos, hipoglucemiantes, multivitamínicos con remineralizantes, tranquilizantes, vasodilatadores cerebrales y periféricos, vitaminas y minerales.

El uso simultáneo de Trimebutina con otros anticolinérgicos puede incrementar los efectos colaterales de éstos observándose sequedad de boca, lasitud, estreñimiento, visión borrosa, somnolencia, retención urinaria, agitación e insomnio.

Trimebutina interactuando con:

- Cisaprida: Pérdida de la eficacia de la cisaprida. Se recomienda evitar la administración conjunta.
- Bromuro de Pinaverio: Aumento de los efectos anticolinérgicos. Riesgo de ileo parálitico por efecto aditivo. Se recomienda administrar con precaución. Advertir al paciente sobre la necesidad de reportar inmediatamente síntomas gastrointestinales.
- Oxibutinina: Aumento de los efectos adversos y farmacológicos anticolinérgicos por efecto aditivo. Se recomienda administrar con precaución.
- Procainamida: Efectos aditivos antivagales en el nodo aurículo-ventricular. Se recomienda administrar con precaución.
- Prociclidina: Riesgo de exacerbación de los efectos anticolinérgicos de ambas drogas: fiebre, problemas gastrointestinales, intolerancia al calor por Efecto aditivo anticolinérgico. Se recomienda administrar con precaución. Advertir al paciente que reporte los efectos observados.
- Triprolidina: Aumento de los efectos anticolinérgicos. Riesgo de ileo parálitico por efecto aditivo. Se recomienda administrar con precaución. Advertir al paciente sobre la necesidad de reportar inmediatamente síntomas gastrointestinales.

Precauciones: En el tratamiento con Trimebutina, no obstante el elevado margen de seguridad del medicamento, se recomienda respetar la dosis sugerida dado que, con ésta dosificación, la eficacia clínica del medicamento ha sido ampliamente comprobada.

Posología: Vía de administración oral. Según prescripción médica. La dosis recomendada para comprimidos de 100mg es: niños: 1 comprimido cada 8 horas; adultos: 1 a 2 comprimidos cada 8 horas; para comprimidos de 200mg: niños: ½ comprimido cada 8 horas; adultos: 1 comprimido cada 8 o 12 horas. Dosis de mantenimiento: 1 comprimido cada 12 horas. Se recomienda tomar el medicamento de 15 a 30 minutos antes de la ingestión de las principales comidas, por un periodo mínimo de 4 a 8 semanas. El perfil farmacológico de la Trimebutina le confiere una excelente tolerabilidad que permite un amplio margen de seguridad al aumentar las dosis según la respuesta clínica observada en cada paciente, aun ante la necesidad de tratamientos prolongados.

Información para los pacientes: No debe administrarse conjuntamente con bebidas alcohólicas. Salvo indicación expresa del profesional médico no debería utilizarse ningún medicamento durante el embarazo y/o lactancia. No debe repetirse sin nueva prescripción médica. La Trimebutina es bien tolerada a las dosis y por los lapsos indicados. Esta especialidad contiene lactosa, se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes, aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas se debe consultar inmediatamente con el médico.

Sobredosificación: No se cuenta con suficiente información sobre reportes de intoxicación por sobredosis de Trimebutina no obstante, ante la eventualidad de sobredosificación, se recomienda lavado gástrico y medidas generales de seguimiento y sostén.



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, TE (01) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas TE: (01) 4654-6648/4658/7777

Presentaciones:

Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos de 100mg.

Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos de 200mg.

Envase conteniendo 100 y 1000 comprimidos de 100mg. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

Envase conteniendo 100 y 1000 comprimidos de 200mg. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico

LABORATORIOS SINT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

5958



PROYECTO DE ROTULO

SANGALINA
MALEATO DE TRIMEBUTINA 100mg
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Maleato de Trimebutina	100,0 mg
Almidón de maíz	25,0 mg
Polivinilpirrolidona K30	15,0 mg
Estearato de magnesio	11,0 mg
Croscarmellosa sodica	10,0 mg
Lauril sulfato de sodio	1,0 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	200,0 mg

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos de 100mg.

Envase conteniendo 100 y 1000 comprimidos de 100mg. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Partida N°.....


Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico: María Verónica Varas, Farmacéutica

- Igual texto para las presentaciones por 60 comprimidos, 100 y 1000 comprimidos (las últimas dos para uso exclusivo de hospitales)

LABORATORIOS SANI GALL FRIBURG Q C I S R L


Dra. VERONICA VARAS
DIRECTORA TÉCNICA
SOCIO GERENTE

5958



PROYECTO DE ROTULO

SANGALINA
MALEATO DE TRIMEBUTINA 200mg
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Maleato de Trimebutina	200,0 mg
Almidón de maíz	50,0 mg
Polivinilpirrolidona K30	30,0 mg
Estearato de magnesio	22,0 mg
Croscarmellosa sodica	20,0 mg
Lauril sulfato de sodio	2,0 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	400,0 mg

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos de 200mg.

Envase conteniendo 100 y 1000 comprimidos de 200mg. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico: María Verónica Varas, Farmacéutica

- Igual texto para las presentaciones por 60 comprimidos, 100 y 1000 comprimidos (las últimas dos para uso exclusivo de hospitales)

LABORATORIOS SAN GALL FRIBURGQ CI SRL

(Handwritten signature)
Dña. VERÓNICA VARAS
DIRECTORA TÉCNICA
SOCIO GERENTE



PROYECTO DE ROTULO

SANGALINA
MALEATO DE TRIMEBUTINA 100mg
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Maleato de Trimebutina

Almidón de maíz

Polivinilpirrolidona K30

Estearato de magnesio

Croscarmellosa sodica

Lauril sulfato de sodio

Lactosa monohidrato c.s.p.

Venta Bajo Receta

100,0	mg
25,0	mg
15,0	mg
11,0	mg
10,0	mg
1,0	mg
200,0	mg

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos de 100mg.

Envase conteniendo 100 y 1000 comprimidos de 100mg. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

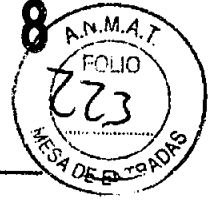
Director Técnico: María Verónica Varas, Farmacéutica

- Igual texto para las presentaciones por 60 comprimidos, 100 y 1000 comprimidos (las últimas dos para uso exclusivo de hospitales)

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURGOCI SRL

Verónica Varas
Dra. VERONICA VARAS
DIRECTORA TÉCNICA
SOCIO GERENTE

5958



PROYECTO DE ROTULO

SANGALINA
MALEATO DE TRIMEBUTINA 200mg
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Maleato de Trimebutina

Almidón de maíz

Polivinilpirrolidona K30

Estearato de magnesio

Croscarmellosa sodica

Lauril sulfato de sodio

Lactosa monohidrato c.s.p.

Venta Bajo Receta

200,0	mg
50,0	mg
30,0	mg
22,0	mg
20,0	mg
2,0	mg
400,0	mg

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos de 200mg.

Envase conteniendo 100 y 1000 comprimidos de 200mg. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico: María Verónica Varas, Farmacéutica

- Igual texto para las presentaciones por 60 comprimidos, 100 y 1000 comprimidos (las últimas dos para uso exclusivo de hospitales)

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q C I S R L


Dra. VERONICA VARAS
DIRECTORA TÉCNICA
SOCIO GERENTE

5958



PROYECTO DE ROTULO

SANGALINA
MALEATO DE TRIMEBUTINA 100mg
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Maleato de Trimebutina	100,0 mg
Almidón de maíz	25,0 mg
Polivinilpirrolidona K30	15,0 mg
Estearato de magnesio	11,0 mg
Croscarmellosa sodica	10,0 mg
Lauril sulfato de sodio	1,0 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	200,0 mg

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos de 100mg.

Envase conteniendo 100 y 1000 comprimidos de 100mg. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico: María Verónica Varas, Farmacéutica

- Igual texto para las presentaciones por 60 comprimidos, 100 y 1000 comprimidos (las últimas dos para uso exclusivo de hospitales)

LABORATORIOS SAINT GALL FRIGOURGUE S.R.L.


Dra. VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO GERENTE



PROYECTO DE ROTULO

SANGALINA
MALEATO DE TRIMEBUTINA 200mg
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Maleato de Trimebutina	200,0 mg
Almidón de maíz	50,0 mg
Polivinilpirrolidona K30	30,0 mg
Estearato de magnesio	22,0 mg
Croscarmellosa sodica	20,0 mg
Lauril sulfato de sodio	2,0 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	400,0 mg

Venta Bajo Receta

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos de 200mg.

Envase conteniendo 100 y 1000 comprimidos de 200mg. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico: María Verónica Varas, Farmacéutica

- Igual texto para las presentaciones por 60 comprimidos, 100 y 1000 comprimidos (las últimas dos para uso exclusivo de hospitales)

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURGO CI SRL


Dra. VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO GERENTE