



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

DISPOSICIÓN Nº **6643**

BUENOS AIRES, **28 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010376-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6643

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.

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 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:



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

DISPOSICIÓN Nº 6643

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 NORMOPAX 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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., 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

↙
R



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 4 3**


técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

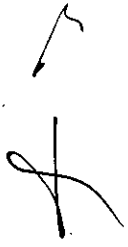
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010376-10-4

DISPOSICIÓN Nº: **6 6 4 3**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 6 4 3**

Nombre comercial: NORMOPAX

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DONATO, ZURLO y Cia S.A., VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NORMOPAX.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: manifestaciones dolorosas, distensión trastornos del tránsito en el curso de las colonopatias funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (ileo



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

6643

postquirurgico). Dispepsia funcional no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

Concentración/es: 100,00 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100,00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 0,50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 119,50 mg, PVP K30 2,50 mg, ALMIDON DE MAIZ 25,00 mg.

Origen del producto: Sintetico o Semsintetico.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

10-20-30-40-60-500-1000

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NORMOPAX.

B



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

6643

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: manifestaciones dolorosas, distensión trastornos del tránsito en el curso de las colonopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (ileo postquirúrgico). Dispepsia funcional no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

Concentración/es: 200,00 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200,00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 239 mg, PVP K30 5 mg, ALMIDON DE MAIZ 50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semsintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

6643

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: NORMOPAX.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: manifestaciones dolorosas, distensión trastornos del tránsito en el curso de las colonopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (ileo postquirúrgico). Dispepsia funcional no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

Concentración/es: 300,00 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300,00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 30 mg, POVIDONA 80 mg, TALCO 30 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 59 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 5 mg, ALMIDON DE MAIZ 56 mg, METHOCEL K100LV 147 mg.

Origen del producto: Sintetico o Semsintetico.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 20, 30, 60 comprimidos de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 60 comprimidos de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6643**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6643**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010376-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6643**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NORMOPAX

Nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DONATO, ZURLO y Cia S.A., VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NORMOPAX.

Clasificación ATC: A03AA05.



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

Indicación/es autorizada/s: manifestaciones dolorosas, distensión trastornos del tránsito en el curso de las colonopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (ileo postquirúrgico). Dispepsia funcional no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

Concentración/es: 100,00 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100,00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 0,50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 119,50 mg, PVP K30 2,50 mg, ALMIDON DE MAIZ 25,00 mg.

Origen del producto: Sintetico o Semsintetico.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NORMOPAX.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: manifestaciones dolorosas, distensión trastornos del tránsito en el curso de las colonopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (ileo postquirúrgico). Dispepsia funcional no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

Concentración/es: 200,00 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200,00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 239 mg, PVP K30 5 mg, ALMIDON DE MAIZ 50 mg.

Origen del producto: Sintetico o Semsintetico.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: NORMOPAX.

Clasificación ATC: A03AA05.

Indicación/es autorizada/s: manifestaciones dolorosas, distensión trastornos del tránsito en el curso de las colonopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (ileo postquirúrgico). Dispepsia funcional no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

Concentración/es: 300,00 mg de TRIMEBUTINA MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300,00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 30 mg, POVIDONA 80 mg, TALCO 30 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 59 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 5 mg, ALMIDON DE MAIZ 56 mg, METHOCEL K100LV 147 mg.

Origen del producto: Sintetico o Semsintetico.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC





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

Presentación: 20, 30, 60 comprimidos de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 60 comprimidos de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado N°
" **56455** , en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
28 SEP 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6643**

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6643



PROYECTO DE PROSPECTO
NORMOPAX y NORMOPAX AP
TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg - 200 mg - AP 300mg
COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS:

NORMOPAX 100 mg

Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	100,00 mg
Lactosa Monohidrato	119,50 mg
Almidón de maíz	25,00 mg
Croscarmelosa sódica	0,50 mg
PVP K30	2,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

NORMOPAX 200 mg

Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	200,00 mg
Lactosa Monohidrato	239,00 mg
Almidón de maíz	50,00 mg
Croscarmelosa sódica	1,00 mg
PVP K30	5,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg

NORMOPAX AP 300 mg

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina Maleato	300,00 mg
Lactosa Monohidrato	59,00 mg
Almidón de maíz	56,00 mg
Almidón pregelatinizado	30,00 mg
Povidona	80,00 mg
Estearato de magnesio	30,00 mg
Methocel K 100 LV	147,00 mg
Talco	30,00 mg
Amarillo de Quinoleína LA	5,00 mg

JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.249 - M.P. 11.501

6643



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico. Modulador de la motilidad gastrointestinal.

INDICACIONES

Manifestaciones dolorosas, distensión, trastornos del tránsito en el curso de las colopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en postoperatorios (íleo posquirúrgico). Dispepsia funcional no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica

La Trimebutina es un agonista encefalinérgico periférico que ejerce su acción por unión a los receptores opioidas endógenos. Por este mecanismo, la Trimebutina puede ejercer una acción estimulante sobre el músculo liso intestinal hipoquinético (desencadenado por ondas de fase III) o bien una acción espasmolítica sobre el músculo liso intestinal hiperquinético.

Farmacocinética

La Trimebutina se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima luego de 1 a 2 horas de la administración por vía oral. La biodisponibilidad de la droga sin cambios es de 4% a 6% debido a un intenso efecto de primer paso hepático. Los alimentos no modifican la absorción. Se ha informado que en los animales se distribuye en forma predominante en el tracto gastrointestinal y que solo una cantidad despreciable atraviesa la barrera placentaria. La fijación a las proteínas plasmáticas es menor al 5%. El metabolismo hace aparecer un metabolito principal activo que representa una vida media de alrededor de 4 horas. La vida media de eliminación total es de alrededor de 12 horas. La eliminación es principalmente por vía urinaria bajo la forma de metabolitos, 70% dentro las 24 horas, sin acumulación en el organismo.


Para la forma farmacéutica de liberación prolongada, los test de disolución in vitro han demostrado características lineales de disolución continua. En las primeras 8 horas se observa la disolución del 80% del comprimido de liberación prolongada. Estas características farmacotécnicas indican que la absorción en el tubo digestivo se realizaría de manera constante a lo largo de todo el trayecto manteniendo concentraciones plasmáticas que permiten una o dos dosis diarias. La unión a proteínas plasmáticas es de un promedio del 5%. Una muy pequeña cantidad pasa la barrera hemato-encefálica.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

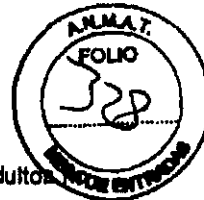
NORMOPAX 100 mg comprimidos: Adultos: 1 a 2 comprimidos tres veces al día, antes de las comidas. La dosis diaria máxima en adultos no debe superar los 600 mg (6 comprimidos).

NORMOPAX 200 mg comprimidos: Adultos: 1 comprimido tres veces al día, antes de las comidas. La dosis diaria máxima en adultos no debe superar los 600 mg (3 comprimidos).

NORMOPAX AP 300 mg: 1 comprimido por día, preferentemente antes del almuerzo. En caso de necesidad y de acuerdo a criterio médico, la dosis puede incrementarse a 2 comprimidos por día a



JOSÉ LUIS CAMBIASSO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.259 - M.P. 11.101



intervalos regulares, preferentemente antes de las comidas. La dosis diaria máxima en adultos debe superar los 600 mg (2 comprimidos de liberación prolongada).

CONTRAINDICACIONES:

NORMOPAX esta contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a la Trimebutina o a alguno de sus componentes. Tampoco debe administrarse en la miastenia gravis, embarazo (primer trimestre), lactancia y fenilcetonuria.

ADVERTENCIAS

La respuesta sintomática 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, crónicas, parasitosis, diverticulosis y neoplasias, etc.

No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por periodos mayores a 1 mes.

Debido a la presencia de lactosa en la formulación, este medicamento no es recomendado en pacientes con galactosemia, síndrome de malabsorción intestinal o déficit de lactasa.

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas: *Cisaprida:* Sus efectos pueden ser disminuidos por la administración concomitante de Trimebutina. *Procainamida:* El uso concomitante puede potenciar sus efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca. *Zotepina:* Puede potenciar sus efectos anticolinérgicos con riesgo de reacciones adversas (delirio, agitación, insomnio, malestar abdominal). Asimismo, la administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de Trimebutina. En estos casos se aconseja administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de Trimebutina.

Embarazo: A pesar de no haberse comprobado experimentalmente efecto alguno sobre la gestación, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas se desaconseja el uso de Trimebutina durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la Trimebutina se excreta a través de la leche materna, desaconsejándose su empleo en mujeres durante la lactancia.

Uso geriátrico: Los ancianos habitualmente presentan una disminución de las funciones fisiológicas, por lo cual se recomienda administrarlo con precaución y evaluar una posible disminución de la dosis.


REACCIONES ADVERSAS

En las dosis habituales **NORMOPAX** es muy bien tolerado. Sin embargo, raramente se han observado algunas reacciones adversas.

Gastrointestinales: sequedad de boca, alteraciones del gusto y/u olfato, diarrea, dispepsia, dolor epigástrico, diarrea o constipación.

Sistema Nervioso Central: somnolencia, fatiga, mareos y cefaleas.

Piel: sensaciones frío/calor, rash cutáneo.


 JOSÉ LUIS RAMÍREZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 10.249 - M.P. 11.501

6643



Otras: problemas menstruales, dolor e inflamación de mama, ansiedad, retención urinaria y sordera leve.

SOBREDOOSIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratadas. En caso de sobredosis puede presentarse somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento, que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de soporte de la función cardiovascular y respiratoria.

Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños (Ingestión accidental). No debe inducirse el vómito en pacientes con alteración de la conciencia. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la absorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito o ello estuviera contraindicado, efectuar el lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-3001 al 20 ó 0-800-333-0160
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767

PRESENTACIÓN

NORMOPAX 100 mg y NORMOPAX 200 mg: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos. Envases de uso hospitalario exclusivo conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

NORMOPAX AP 300 mg: Envases con 20, 30 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C dentro de su envase original.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

Laprida 43


Avellaneda

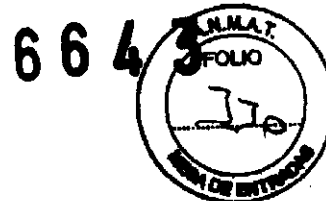
Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.


JOSÉ LUIS CAMBIOSO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.289 - M.P. 11.001



PROYECTO DE ROTULO

NORMOPAX AP 300 mg
TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg
20 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA (*)

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote:

Vencimiento:

FORMULA CUALICUANTITATIVA

NORMOPAX AP 300 mg

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina Maleato	300,00 mg
Lactosa Monohidrato	59,00 mg
Almidón de maíz	56,00 mg
Almidón pregelatinizado	30,00 mg
Povidona	80,00 mg
Estearato de magnesio	30,00 mg
Methocel K 100 LV	147,00 mg
Talco	30,00 mg
Amarillo de Quinoleína LA	5,00 mg

(*) El mismo texto se utilizará para los envases de 30 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C dentro de su envase original.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844 CABA


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACIUTA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.549 - M.P. 11.601

6643



PROYECTO DE ROTULO

NORMOPAX 100 mg
TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg
15 COMPRIMIDOS (*)

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote:

Vencimiento:

Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	100,00 mg
Lactosa Monohidrato	119,50 mg
Almidón de maíz	25,00 mg
Croscaramelosa sódica	0,50 mg
PVP K30	2,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

(*) El mismo texto se utilizará para los envases de 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C. dentro de su envase original, fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

Laprida 43

Avellaneda

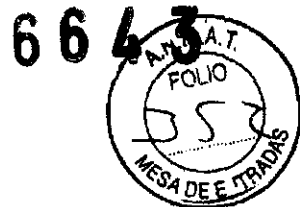
Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiasso

Elaborado en Virgilio 844 CABA


JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901



PROYECTO DE ROTULO

NORMOPAX 200 mg
TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg
15 COMPRIMIDOS (*)

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote:

Vencimiento:

Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	200,00 mg
Lactosa Monohidrato	239,00 mg
Almidón de maíz	50,00 mg
Croscaramelosa sódica	1,00 mg
PVP K30	5,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg

(*) El mismo texto se utilizará para los envases de 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C. dentro de su envase original, fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844 CABA

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.362 - M.P. 11.801