



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

JPR/YPA/HRL/VZR/cfc

B11/Ref.:2315/02

SANTIAGO,

8688

16 SET. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A. de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-12361/02, el producto farmacéutico **TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg** a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N°4600, Renca, Santiago y/o Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940/1960, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Trimebutino Maleato

100,00 mg

Polividona

Croscarmelosa Sódica

Lactosa Monohidrato

Lauril Sulfato de Sodio

Dióxido Silícico Coloidal

Estearato de Magnesio

Celulosa Microcristalina



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 2 - (Cont. Res. Reg. F-12361/02)

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25° C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de P.V.D.C. transparente o ámbar y aluminio impreso con 5, 10, 12, 14, 20, 24, 25, 28, 30, 35, 36, 40, 42, 48, 50, 56, 60 ó 90 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de P.V.D.C. transparente o ámbar y aluminio impreso con 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 14 ó 20 comprimidos.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blisters de P.V.D.C. transparente o ámbar y aluminio impreso con 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1.000 comprimidos.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. sin perjuicio de respetar lo dispuesto en Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Síndrome de intestino irritable (colopatías funcionales, colon irritable, colon inestable, colon espástico) y sus manifestaciones: espasmos intestinales, disfunción cólica, crisis alternantes de diarrea y estreñimiento, meteorismo, dolor y distensión abdominal, constipación, secuelas de gastrectomía, dispepsias".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 3 - (Cont. Res. Reg. F-12361/02)

5.- Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

7.- Mintlab Co. S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Juanette Vega

DRA. JEANETTE VEGA-MORALES
DIRECTORA

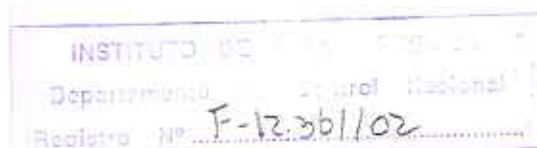
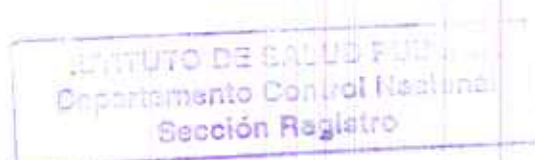
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

[Signature]

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
TRIMEBUTINO MALEATO
Comprimidos 10 mg

1. COMPOSICION Y PRESENTACION

Cada comprimido contiene:
Trimebutino Maleato 100 mg
Excipientes c.s.

Envase con X comprimidos

2. CATEGORIA

Antiespasmódico.

3. INDICACIONES

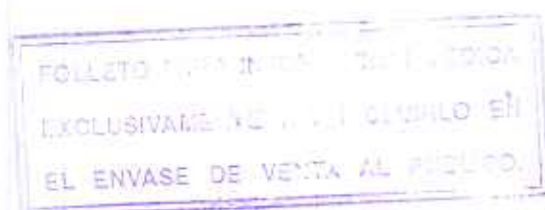
Indicado en síndrome de intestino irritable (colopatías funcionales, colon irritable, colon inestable, colon espástico) y sus manifestaciones: espasmos intestinales, disfunción cólica, crisis alternantes de diarrea y estreñimiento, meteorismo, dolor y distensión abdominal, constipación, secuelas de gastrectomía, dispepsias.

4. POSOLOGIA

Adultos

Inicio: 2 comprimidos 3 veces al día antes de las comidas, durante 10 días.

Mantención: 1 comprimido 3 veces al día antes de las comidas.





5. FARMACOLOGIA

Mecanismo de Acción

Trimebutino Maleato es un agente antiespasmódico y ha sido descrito como un agente musculotrópico. La droga alivia el espasmo y restaura la motilidad normal del colon.

En algún grado Trimebutino tiene agonismo colinérgico y efecto antidopaminérgico. Trimebutino inhibe selectivamente la actividad propulsiva del segundo tercio proximal del colon en pacientes con síndrome del intestino irritable.

6. FARMACOCINETICA

Después de la administración oral de una dosis de 100 mg de Trimebutino Maleato en adultos sanos la concentración plasmática máxima es alrededor de 32,5 a 42,3 ng/mL, después de aproximadamente 30 minutos de administrado.

La droga tiene una vida media de alrededor de 2 horas en adultos sanos.

Después de la administración oral de Trimebutino Maleato en adultos sanos, fue excretado en la orina después de la metabolización por hidrólisis, N-demetilación y conjugación. La cantidad de droga inalterada de Trimebutino Maleato, en la orina, durante las 24 horas después de la administración fue menos del 0,01%.

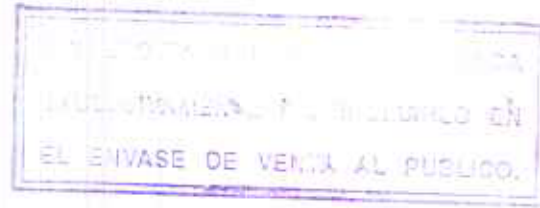
7. INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION

Contraindicaciones

No debe administrarse durante el embarazo ni lactancia.

No administrar en pacientes que padezcan de miastenia gravis o fenilcetonuria.

Trimebutino Maleato está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga o alguno de los excipientes.



Precauciones y Advertencias

Se deben mantener bajo vigilancia a pacientes con desórdenes hepáticos, cardíacos o renales, y pacientes hipertensos, con el fin de ajustar la dosis ante la posible aparición de reacciones colaterales.

Trimebutino ejerce una potente acción anestésica local, por lo que debe advertirse al paciente acerca de esta sensación en la mucosa bucal.

Se recomienda mantener en observación permanente a pacientes de edad avanzada, prostáticos o con glaucoma diagnosticado o incipiente, debido a posibles efectos parasimpaticolíticos.

Interacciones con otros fármacos

Cisaprida

Los efectos de la Cisaprida sobre las contracciones peristálticas son completamente bloqueadas por los anticolinérgicos como el Trimebutino.

Procainamida

Procainamida administrada concomitantemente con Trimebutino puede aumentar el efecto antivagal en la conducción nodal atrioventricular.

Pueden presentarse interacciones con drogas atropínicas y con antagonistas opiáceos (ej.: naloxona), resultando un menor efecto.

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia en el uso de Trimebutino Maleato en niños menores de 15 años.

Uso en embarazo y lactancia

La seguridad del uso de la droga en mujeres embarazadas no se ha establecido.

No es aconsejable su uso durante el embarazo a menos que el beneficio obtenido sea mayor que el posible riesgo.



La droga se excreta a la leche materna, por lo que se debe discontinuar la lactancia cuando la administración de Trimebutino Maleato sea indispensable.

8. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios incluyen: cansancio, vómitos y en efectos dermatológicos, sensación de frío y calor, náuseas.

Si presenta vómitos y náuseas se debe interrumpir el tratamiento.

9. INFORMACION TOXICOLOGICA

Información General

El tratamiento en caso de ingestión accidental consiste en la inducción del vómito o lavado gástrico, luego se debe administrar carbón activado para impedir la absorción de cualquier remanente de droga en el organismo. Además se deben aplicar las medidas de soporte general.

10. BIBLIOGRAFIA

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 1996.

DICTIONNAIRE VIDAL, Editions du Vidal, 71 de., Maury-Imprimeur S.A., Paris, Francia, 1995.

DRUGDEX DRUG EVALUATIONS, Copyright MICROMEDEX Inc. 1974-2001
Healthcare Series Vol. 110 expires 12/2001