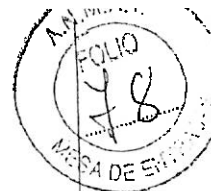




Bagó

TRIPPLICADO



PROYECTO DE PROSPECTO

"NEUROACTIL"

(L-acetilcarnitina)

Comprimidos recubiertos

CONDICIÓN DE VENTA: Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NEUROACTIL contiene:

L-ACETILCARNITINA (como L-acetilcarnitina Clorhidrato) 500 mg

Excipientes:

Povidona	80,0 mg
Celulosa Microcristalina	80,0 mg
Estearato de Magnesio	24,0 mg
Lactosa c.s.p.	800,0 mg
Opadry Enteric YP-6-7005 White.....	66,0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Psicoestimulante y nootrópico.

INDICACIONES:

Coadyuvante en los trastornos cognitivos leves primarios y secundarios a vasculopatía cerebral. Neuropatía diabética.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La **L-acetilcarnitina** (gama-trimetil-beta-acetil-butirobetaína) es el isómero natural de una sustancia presente en condiciones fisiológicas en diversos sitios del organismo, entre ellos el sistema nervioso. Se sintetiza por

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULATON CHE
FARMACÉUTICA
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

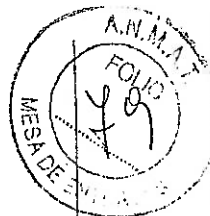
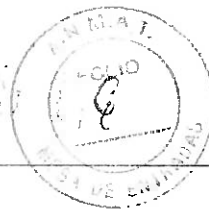
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó

TRIPLICADO



acetilación reversible de la L-carnitina en el nivel mitocondrial, proceso mediado por la L-acetilcarnitinotransferasa.

La **L-acetilcarnitina**, estructuralmente similar a la Acetilcolina, desempeña un rol indispensable para el correcto metabolismo energético celular y de transmisión a nivel del SNC. La **L-acetilcarnitina** de hecho, representa una forma de almacenamiento de grupos acetílicos que pueden asociarse con la Coenzima A necesaria para provocar el ciclo de Krebs interviniendo de esta forma, tanto en el metabolismo de los ácidos grasos como de los glúcidos.

En situaciones patológicas la **L-acetilcarnitina** se demostró activa tanto como factor de neuroprotección para la célula y sus organelas, sobre todo la mitocondria, así también como factor trófico. Para el restablecimiento de la integridad celular.

En especial en el sistema nervioso, tanto central como periférico, con motivo de daño hipóxico, envejecimiento, tóxicos (alcohol, MPTP -metilfeniltetrahidropiridina-, MAM -metabolitos de monoaminas-), resección o aplastamiento del nervio, diabetes por aloxana o estreptozozina, la **L-acetilcarnitina** demostró una actividad neuroprotectora interviniendo en la catarata de eventos que llevan a la muerte celular:

- Formación de radicales libres; acumulación de lípidos (por destrucción de membranas) responsables del incremento patológico de calcio intramitocondrial.
- Reducción de la actividad de los complejos respiratorios mitocondriales.
- Reducción de la formación de ARN mitocondrial por actividad disminuida de la ADN transcriptasa.

La **L-acetilcarnitina** ejerce además una acción trófica en el sistema nervioso favoreciendo la recuperación postlesional a través de:

- Una mejor utilización celular del factor de crecimiento del nervio (NGF).
- Un incremento de la neosíntesis de los fosfolípidos para la construcción de las membranas.
- Un incremento de la producción de energía (ATP), sin la cual no pueden tener lugar los mecanismos de reparación.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.782

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

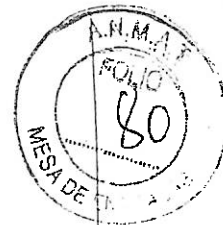
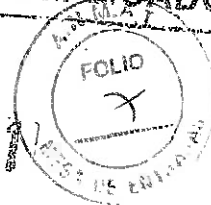
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó

7991
TRIPLICADO



En los animales la acción neuroprotectora y trófica de la **L-acetilcarnitina** se manifestó con el mantenimiento y/o la recuperación de la situación trófica (cantidad de neuronas) y funcional: mejor capacidad de aprendizaje, memoria, locomoción en varios modelos:

- Envejecimiento
- Hipoxia
- Parkinson experimental
- Microcefalia
- Lesiones del nervio periférico tanto de origen traumático como disendocrino (diabetes)

En seres humanos se realizaron estudios clínicos, incluso de larga duración, en diferentes patologías:

- Síndromes involutivos de origen degenerativo
- Síndromes involutivos de origen vascular
- Neuropatías agudas y/o crónicas de origen disendocrino (diabetes)

Farmacocinética:

Los niveles hemáticos en la rata luego de la administración endovenosa de 333 mg/kg alcanzan su punto máximo a los 5 minutos (5.375 micromoles/l) y se reducen en las seis horas siguientes a la administración (106 micromoles/l).

Por vía oral en la dosis de 500 mg/kg el pico hemático se alcanza a las 4 horas de la administración con niveles de 40 micromoles/l que se mantienen constantes hasta la octava hora. La **L-acetilcarnitina** marcada alcanza, en gran parte sin sufrir modificaciones, a numerosos tejidos, entre ellos el cerebral.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación para adultos, se aconseja:

0,5 a 1,5 g diarios, fraccionados en 2 a 3 tomas.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

PAULA F. ECHEVEZ

FARMACÉUTICA

Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADINA M. HRYCIUK

FARMACÉUTICA

Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADINA M. HRYCIUK

CO-DIRECTORA TÉCNICA

FARMACÉUTICA

Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

JUAN MANUEL APELLA

FARMACÉUTICO - M.P. 17015

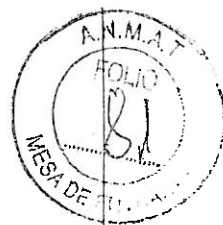
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó

799

TRIPLICADO



Se recomienda no triturar los comprimidos para no afectar la cubierta.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES:

La administración de **NEUROACTIL** por vía oral no requiere precauciones especiales en el uso. Si bien en los estudios en animales no se ha demostrado ningún efecto teratogénico, es recomendable no administrarlo durante el primer trimestre del embarazo y durante la lactancia, salvo en caso de absoluta necesidad y bajo control directo del médico.

La administración de **NEUROACTIL** no presenta riesgo de acostumbamiento o dependencia. La **L-acetilcarnitina** no provoca ningún efecto negativo sobre la capacidad de conducir u operar maquinarias peligrosas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes convulsivos.

Interacciones:

No hubo informes de interacciones con la administración simultánea de otros fármacos.

REACCIONES ADVERSAS:

El medicamento es generalmente bien tolerado. Se han señalado casos esporádicos de excitación leve que remiten rápidamente con la disminución de la dosis. En raras ocasiones pueden presentarse trastornos digestivos leves como ardor epigástrico e incremento del apetito. Las erupciones cutáneas son poco frecuentes y deben ser interpretadas como hipersensibilidad al producto.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No hubo informes de toxicidad por sobredosis de **L-acetilcarnitina**. No se ha observado toxicidad renal, hepática o del sistema nervioso central en los

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. E. REVERENDIA
FARMACÉUTICA
M.B. 11/742

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11/832

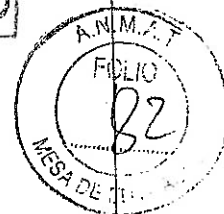
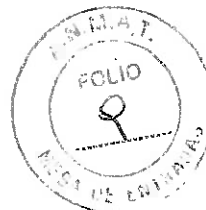
LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



7228

TRIPLICADO



estudios efectuados. Ante la sospecha de sobredosis accidental deben ser tomadas medidas generales de sostén.

- ♦ Mantener vías aéreas permeables que aseguren adecuada oxigenación y ventilación.
- ♦ En los primeros momentos, el uso de carbón activado, que puede ser usado junto con sorbitol, puede ser tanto o más útil que la emesis provocada o el lavado gástrico.
- ♦ Deben vigilarse estrechamente los signos vitales, utilizando las medidas sintomáticas necesarias, preferentemente en medio hospitalario.
- ♦ De ser necesario, debe requerirse la ayuda de un centro toxicológico, por ejemplo:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777;

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: Tel. (011) 4300-2115.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR DE 30° C).
NO RETIRAR DE SU ENVASE ORIGINAL HASTA
EL MOMENTO DE INGERIR.**

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, "NEUROACTIL" DEBE SER
MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

***Especialidad Medicinal Autorizada por el
Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N° 41.449***

Director Técnico: Julio César Marangoni - Farmacéutico.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó

TRIPLICADO

7 9 9



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, N°1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. N°


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO