



FORMULA

Cada mL contiene:	
Domperidona.....	10 mg
Simeticona.....	100 mg
Excipientes.....	c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antinauseoso. Antiemético. Antiflatulento.

PROPIEDADES

NAUSEFIN A.G. suspensión gotas orales, es una efectiva asociación de Domperidona más Simeticona. La Domperidona es un antagonista de la Dopamina con propiedades antieméticas similares a la Metoclopramida y otros medicamentos neurolépticos. A diferencia de estos medicamentos, la Domperidona presenta poca penetración a través de la barrera hematoencefálica. La Simeticona es una silicona inerte derivada del silicio desprovista de acción sistémica que desarrolla un efecto espumolítico-antiflatulento al actuar como un tensioactivo disminuyendo la tensión superficial de las islas despumantes o burbujas de moco y aire localizada en el tracto gastrointestinal. A raíz de ello se produce la liberación de gas por vía oral (eructos) o rectal (flatos) aliviando la distensión y el meteorismo digestivo.

INDICACIONES

Nauseas, vómitos, regurgitación. Dispepsia no ulcerosa. Distensión post prandial. Esofagitis por reflujo. Reflujo gastroesofágico. Gastroparesia. Aerofagia. Meteorismo. Cólico del lactante. Previo a procedimientos radiológicos y ecográficos abdominales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Domperidona o a la Simeticona. Hemorragia gastrointestinal y toda ocasión en la que la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda ser peligrosa. Tumor hipofisario productor de prolactina.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Ocasionalmente puede causar cólicos, hiperprolactinemia que puede provocar galactorrea y ginecomastia. Los fenómenos extrapiramidales pueden presentarse raramente. Erupciones, urticaria y cefalea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración concomitante de medicamentos anticolinérgicos puede antagonizar el efecto antidiapéptico. Los medicamentos antiácidos y antisecretores no deben ser tomados simultáneamente, por la disminución de la biodisponibilidad oral de la Domperidona. Estudios in vitro sugieren que el uso concomitante de medicamentos que inhiben significativamente al citocromo CYP3A4, puede resultar en un incremento de los niveles plasmáticos de Domperidona. Ejemplo de inhibidores: Anticóticos azólicos, antibióticos macrólidos, inhibidores de proteasas VIH, Nefazodona. Teóricamente, ya que la Domperidona tiene efectos gastrocinéticos, esto puede influenciar la absorción de otros medicamentos administrados concomitantemente por vía oral, particularmente los que tienen liberación prolongada o formulaciones con capa entérica. Sin embargo, en pacientes ya estabilizados con digoxina o Paracetamol, la administración concomitante de Domperidona no altera los niveles sanguíneos de estos medicamentos. La Domperidona también puede asociarse con neuroléptico, la acción de los cuales no es potenciada y con agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, L-dopa) cuyos efectos secundarios periféricos como trastornos digestivos, náuseas y vómitos son suprimidos sin afectar sus efectos centrales. La biodisponibilidad oral de la Domperidona es disminuida por la administración previa de Cimetidina o Bicarbonato de Sodio.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINETICA

Domperidona: Los efectos extrapiramidales con el uso de Domperidona son muy raros, especialmente en adultos. Promueve la liberación de prolactina por la hipófisis posterior. Su efecto antiemético puede deberse a la combinación de efectos periféricos (Gastrocinético) y al antagonismo de los receptores de la dopamina en la zona quimiorreceptora desencadenante, los cuales se encuentran fuera de la barrera hematocenfálica. La Domperidona es rápidamente absorbida después de la administración oral, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas en aproximadamente 1 hora. La absolutamente baja biodisponibilidad oral (aproximadamente 15%) es debida al extremo metabolismo de primer paso en la pared intestinal e hígado. Aunque la biodisponibilidad de la Domperidona esta aumentada en los sujetos sanos cuando se toma inmediatamente antes de las comidas, los pacientes con enfermedad gastrointestinal deben consumir el producto de 15 a 30 minutos antes de las comidas. La reducción de la acidez gástrica perjudica la absorción de la Domperidona. Cuando el medicamento es tomado después de las comidas, el tiempo para el pico de absorción es ligeramente retrasado y el área bajo la curva es algo incrementada. La Domperidona por vía oral no parece acumularse o inducir su propio metabolismo. El nivel plasmático pico después de 90 minutos es de 21mg/ml después de 2 semanas de la administración oral de 30 mg por día, el cual es casi de 18 mg/ml después de la primera dosis. La Domperidona se une en un 91-93% a las proteínas plasmáticas. La principal vía metabólica de la Domperidona es a través del citocromo CYP3A4. La Domperidona presenta un rápido y extenso metabolismo hepático por hidroxilación y N-desalquilación. La excreción urinaria y fecal equivale respectivamente al 31 y 66% de la dosis oral. La proporción del medicamento excretado sin cambios es pequeña (10% por excreción fecal y aproximadamente 1% por excreción urinaria). La vida media plasmática después de una sola dosis es de 7-9 horas en pacientes sanos pero se prolonga en pacientes con insuficiencia renal severa.

Simeticona: La Simeticona, produce la ruptura de las burbujas gaseosas del estómago e intestino favoreciendo su eliminación y por consiguiente hace desaparecer las molestias y trastornos flatulentos. Es insoluble en agua y en lípidos por lo que no es absorbida en el tracto digestivo, los gases liberados son expulsados por el ano. Por tratarse de una molécula inerte, no es transformada por la flora gastrointestinal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La administración a lactantes debe ser cuidadosamente supervisada por el médico, debido a que en ellos la barrera hematoencefálica no está madura, lo que aumenta el riesgo de efectos tóxicos centrales. Administrar con precaución con insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia renal frecuentemente debe ser reducida. En pacientes con insuficiencia renal severa (creatinina sérica-6 mg/10 ml, p.ej-0,6mmol/L) la vida media de eliminación de Domperidona es incrementada de 7,4 a 20,8 horas, pero los niveles plasmática son menores que en los voluntarios sanos. Ya que una pequeña cantidad del medicamento es excretada por los riñones, es importante que la dosis de una única dosis aguda necesite ser ajustada en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, con administraciones repetidas, la frecuencia de administración debe der reducida a 1 o 2 veces al día dependiendo de la severidad del daño, y también puede ser necesario disminuir la dosis.

Como la Domperidona es ampliamente metabolizada en el hígado, debe ser utilizado con precaución en pacientes con daño hepático.

Generalmente, los pacientes con terapias prolongadas deben ser revisados regularmente.

OBSERVACIONES: Cuando son usados concomitantemente agentes antiácidos o antisecretores, estos deben ser tomados después de la comida y no ante. Puesto que la ausencia típica de efectos secundarios neurológicos debida a la poca penetración a través de la barrera hematoencefálica, la aparición de estos efectos no puede excluirse totalmente en niños de menos de 1 año de edad.

RESTRICCIONES DE USO

En vista de que las funciones metabólicas y de la barrera hematoencefálica no están totalmente desarrolladas durante los primeros meses de vida, la Domperidona al igual que cualquier medicamento que se administre a lactantes menores deberá ser usada con precaución y bajo estrecha supervisión médica. No se debe administrar los comprimidos a niños menores de 5 años.

Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no usar en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. El amamantamiento deberá suspenderse si la madre va a recibir el fármaco.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, desorientación y síntomas extrapiramidales principalmente en niños. En caso de sobredosis se recomienda la administración de carbón activado y la observación del paciente. Los medicamentos anticolinérgicos, antiparkisonianos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas pueden ayudar en el control de los síntomas extrapiramidales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS. Tel: 220-418.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Niños:

Dispepsia: 1 gota kg/peso, 2 a 3 veces por día, 15 a 30 minutos antes de las comidas. Diluir las gotas en una pequeña cantidad de líquido. Náuseas y vómitos: 2 gotas kg/peso, 2 a 4 veces por día.

Adultos:

Dispepsia: 20 a 30 gotas por día, 15 a 30 minutos antes de las comidas. Diluir las gotas en una pequeña cantidad de líquido. Náuseas y vómitos: 30 a 50 gotas, 2 a 4 veces por día.

PRESENTACIONES

Caja con Frasco x40 mL de suspensión gotas orales.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Vía de Administración: ORAL

Venta Bajo Receta

Consevar a temperatura ambiente menor a 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños.

D.T.: Q. F. Juana Rosa Laviosa - Reg. N° 1137

Venta autorizada por DINAVIS

Reg. San. N° MS-003380-02



Elaborado para CIENTÍFICA RAGUSA S.A. Salvador del Mundo N° 839. Tel.: 3385611 Por LABORATORIOS IMEG de GUAYAKI S.A. Avda. E.E.U.U. N° 8962 c/ Ruta Nacional Py 03 Gral. Elizardo Aquino Tel.: 761-357 M.R.A. - Paraguay		
--	--	--

Schiffmark™.: 558915



Azul
Pant. 2945 C