



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life



# Domperidona

## Solución Inyectable

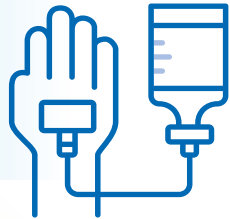


# Domperidona

Indicado en Síndromes Dispépticos. Náuseas y vómitos de origen funcional u orgánico causado por drogas, radioterapia o alimentos.

## Forma de Administración:

- > **Intramuscular (IM):** Administrar directamente sin diluir
- > **Intravenosa (IV):** Diluir el contenido en 100 mL de Cloruro de sodio 0,9%.



Dosis recomendada en adultos es 10mg cada 8 horas (Sin superar los 30 mg al día).



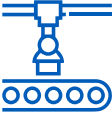





# Altos estándares de producción

Proceso productivo con la más moderna y avanzada tecnología, con altos estándares de fabricación que permiten obtener un producto con calidad certificada.



Producto de fabricación nacional

- >  Proceso automatizado con mínima intervención humana.
- >  Área de producción controlada (**RABS**: Restricted-Access Barrier System).
- >  Trazabilidad en línea durante todo el proceso de fabricación.
- >  Monitoreo de partículas viables y no viables continuo y en línea.
- >  Exactitud y precisión en los volúmenes de llenado.
- >  Prueba de hermeticidad con 99% de confiabilidad.



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

# Domperidona

## DOMPERIDONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 MG/2ML

**1.- Composición:** Cada ampolla con 2 mL de solución inyectable contiene: Domperidona 10 mg, excipientes: Ácido Láctico, Agua para inyectables c.s.p.

**2.- Forma Farmacéutica:** Solución inyectable.

**3.- Clasificación:** Propulsivos; drogas para desórdenes gastrointestinales funcionales.

**4.- Indicaciones Terapéuticas:** Síndromes dispépticos. Náuseas y vómitos de origen funcional u orgánico causados por drogas, radioterapia o alimentos. Se indica específicamente en los pacientes cuyos vómitos y náuseas son producidos por los agonistas dopaminérgicos (bromocriptina) usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

**5.- Vía de Administración:** Administrar por vía intravenosa o vía intramuscular.

**6.- Posología:** Adultos, 1 ampolla cada 8 horas.

**7.- Modo de uso:** Para administración IM, no diluir. Para administración IV, diluir el contenido de una ampolla en 100 mL de suero fisiológico.

**8.- Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a domperidona o a cualquiera de los excipientes, pacientes con tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma), Domperidona no debe usarse cuando la estimulación de la motilidad gástrica pudiera ser peligrosa: en hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

**9.- Advertencias y precauciones:** La lactancia no está recomendada para las madres que usan Domperidona. En lactantes, los efectos secundarios neurológicos son raros. Debido a que las funciones metabólicas y la barrera hematoencefálica no se encuentran completamente desarrolladas durante los primeros meses de vida, el riesgo de efectos secundarios neurológicos es mayor en niños pequeños. Por lo tanto, se recomienda que la dosis sea determinada exactamente y seguida estrictamente en neonatos, lactantes, niños que empiezan a andar y niños pequeños. (peso menor a 35 kg). La sobredosisificación puede causar síntomas extrapiramidales en niños. Domperidona no debe usarse en pacientes con deterioro de la función hepática. En pacientes con insuficiencia renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 mL, es decir, > 0,6 mmol/l), la semivida de eliminación de la domperidona se incrementó de 7,4 a 20,8 horas, pero los niveles plasmáticos permanecieron más bajos que en voluntarios sanos. Puesto que la parte del fármaco que se elimina inalterada por vía renal es muy pequeña, en caso de una única administración no es probable que se requiera un ajuste de la dosis en pacientes con Insuficiencia Renal. En cambio, en la administración repetida, la frecuencia de dosificación debe reducirse a una o dos veces al día, en función de la gravedad del deterioro y puede ser necesario disminuir la dosis. Por lo tanto, los pacientes con tratamientos prolongados deben seguir revisiones de forma de regular. Se debe evitar la administración conjunta de ketoconazol, eritromicina u otros inhibidores potentes del CYP3A4 que prolonguen el intervalo QT. Evaluar los antecedentes cardíacos de los pacientes antes de prescribir Domperidona, particularmente si existen antecedentes de prolongación del intervalo de la conducción cardíaca, en especial, QTc (intervalo QT corregido), trastornos electrolíticos significativos, o enfermedades cardíacas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva. Se debe tener precaución al utilizar Domperidona en conjunto con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, especialmente en los mismos pacientes descritos en el punto anterior. Iniciar los tratamientos con Domperidona a la menor dosis posible, tanto en adultos como en niños. Se debe tener especial cuidado con el uso de Domperidona en pacientes de edad avanzada o en aquellos que utilicen dosis altas de este medicamento (> 30 mg/día). A los pacientes que están utilizando Domperidona, se les recomienda consultar a su médico inmediatamente si presentan signos o síntomas de frecuencia cardíaca o ritmo anormal, los que incluyen mareos, palpitaciones, síncope [desmayos] o convulsiones.

**10.- Interacciones:** Estudios independientes de interacción farmacocinética/farmacodinámica in vivo con ketoconazol oral o eritromicina oral en sujetos sanos confirmaron una notoria inhibición del metabolismo de primer paso de la domperidona oral mediado por el CYP3A4 producido por estos fármacos. Con la combinación de domperidona oral 10 mg cuatro veces al día y ketoconazol 200 mg dos veces al día se constató una prolongación media del intervalo QT de 9,8 mseg durante el período de observación, con cambios en determinados momentos que oscilaban entre 1,2 y 17,5 mseg. Con la combinación de domperidona 10 mg cuatro veces al día y eritromicina oral 500 mg tres veces al día el intervalo QT medio durante el período de observación se vio prolongado en 9,9 mseg, con cambios en determinados momentos que oscilaban entre 1,6 y 14,3 mseg. Tanto la concentración (Cmax) como el área bajo la curva (AUC) de la domperidona en estado de equilibrio se vieron multiplicadas aproximadamente por tres en cada uno de estos estudios de interacción. En estos estudios, la monoterapia total con 10 mg de domperidona cuatro veces al día produjo aumentos del QT medio de 1,6 mseg (estudio con ketoconazol) y de 2,5 mseg (estudio con eritromicina), mientras que la monoterapia con ketoconazol (200 mg dos veces al día) y la monoterapia con eritromicina (500 mg tres veces al día) produjeron aumentos del intervalo QT de 3,8 y 4,9 mseg respectivamente durante el período de observación. Antiácidos, bicarbonato de sodio, antisecretores (cimetidina) interfieren en la absorción. Uso concomitante de medicamentos que inhiben significativamente el citocromo CYP3A4 puede resultar en un incremento de los niveles sanguíneos de domperidona. Inhibidores potentes de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 son: Antimicóticos azólicos, como fluconazol, itraconazol, ketoconazol y voriconazol, antibióticos macrólidos, como claritromicina y eritromicina, inhibidores de la proteasa del VIH, como amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir, antagonistas del calcio como diltiazem y verapamilo. Otros medicamentos como Amiodarona, Aprepitant, Nefazodona, Telitromicina.

**11.- Embarazo y lactancia:** Domperidona debe ser únicamente utilizado durante el embarazo cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

**12.- Conducción de Maquinas:** no influye sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

**13.- Reacciones adversas:** Trastornos del sistema inmune: Muy raros; reacciones alérgicas. Trastornos endocrinos: Raros; aumento de los niveles de prolactina. Trastornos del sistema nervioso: Muy raros; efectos secundarios extrapiramidales. Trastornos gastrointestinales: Raros; trastornos gastrointestinales, incluyendo calambres intestinales transitorios muy raros. Trastornos del tejido subcutáneo y de la piel: muy raros; urticaria. Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas: Raros; galactorrea ginecomastia, amenorrea. Trastornos cardíacos: prolongación del intervalo QT (frecuencia desconocida); muy raros: arritmias ventriculares. Hiperprolactinemia, que puede producir, en casos raros, efectos secundarios neuroendocrinos, como galactorrea, ginecomastia y amenorrea. Muy raramente efectos secundarios extrapiramidales en neonatos y lactantes y excepcionalmente en adultos. Tales efectos desaparecen espontánea y completamente al interrumpir la medicación. Sobredosis: síntomas pueden incluir somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales, particularmente en niños. No hay un antídoto específico para domperidona, pero en caso de sobredosis oral, se recomienda lavado gástrico, así como la administración de carbón activado. Se recomienda la supervisión médica cuidadosa y terapia de soporte. Para controlar las reacciones extrapiramidales pueden ser de utilidad los fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos.

**14.- Incompatibilidades:** Ninguna conocida.

**15.- Almacenamiento:** Almacenar a no más de 30°C en su envase original. Mantener fuera del alcance de los niños.

Para mayor información solicitar folleto médico o contactarse directamente con Fresenius Kabi Chile Ltda., Fono: 224627000.



**FRESENIUS  
KABI**  
caring for life

Fresenius Kabi Chile  
Carlos Fernández 244, San Joaquín  
CP 8940575, Santiago, Chile  
Fono: 56 2 2368 4800  
www.fresenius-kabi.cl