ITO DE SALUD PÚBLICA

artamento Control Nacional Sección Registro



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

RESTOL SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 10 mg/mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

RESTOL SUSPENSION GOTAS ORALES

Cada mL (25 gotas) de suspensión

Contiene:

Domperidona 10 mg

Excipientes c.s.

CLASIFICACIÓN: Antiemético y Gastrocinético regulador de la función motora digestiva.

INDICACIONES:

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintemático de problemas digestivos como náuscas, vómitos de cualquier etiología, reflujo gastrocsofágico después de las comidas. Dispepsias por dificultad de vaciamiento gástrico, pirosis, hipo, vómito postoperatorio, intolerancia gástrica a otros fármacos, afecciones hepatodigestivas, sensación de ardor, meteorismo alivio se síntomas como náuseas, vómitos y sensación de ardor en el estómago.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La administración de este medicamento debe hacerla un adulto responsable.
- Reducir la dosis en enfermos renales.
- No dejar al alcance de los niños
- Evitar la administración de algún depresor del Sistema Nervioso Central.
- No administre este medicamento, si el menor en caso de alergia a alguno de sus componentes u otro medicamento, colorante, edulcorante o saborizante. En caso de duda consulte a su farmacéutico.
- No administrar por período prolongado.
- No usar cuando se desea evitar la estimulación de la motilidad gástrica, como por ejemplo: en caso de hemorragia digestiva, obstrucción gastrointestinal.
- No es recomendable administrar en niños menores de 1 año
- Embarazo y lactancia: no se han informado casos de daño fetal, sin embargo no debe ser administrado, salvo prescripción médica.
- Debido a que Domperidona es metabolizada en el hígado, se debe usar con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas o en ancianos.

INTERACCIONES:

- Este medicamento no debe administrarse con otros fármacos que modifiquen la actividad gastrointestinal, como antiespasmódicos o espasmolíticos.
- Analgésicos opioides pueden antagonizar su efecto.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

7	DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
3 ,	N° REF.: 36488/05
1	1 8 ABR 2006
1:	UNIDAD DE MODIFICACIONES

- Debido a que domperidona tiene un efecto gastrocinético, puede influenciar la absorción de algunos medicamentos utilizados por vía oral, como aquellos de liberación sostenida o con cubierta entérica.
- El uso de antiácidos ingeridos concomitantemente con la domperidona, altera su absorción.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas, tales como: rash o urticaria, calambres abdominales, temblor involuntario. También puede presentar sequedad de la boca, en raros casos hinchazón y aumento de sensibilidad al dolor de mamas. Puede presentarse cefaleas, molestias abdominales, leve somnolencia, nerviosismo.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Este medicamento está contraindicado en personas que presenten hipersensibilidad a la droga. No administrar en caso de hemorragia gastrointestinal ni en pacientes que hayan presentado temblores de las extremidades después de alguna medicación. (Disquinesia tardía)

Debido a que la Domperidona es metabolizada en el hígado, usar con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas.

SOBREDOSIS -TRATAMIENTO:

Los síntomas de sobredosis incluyen mareos, desorientación y temblores. Trasladar al enfermo a un centro asistencial para el tratamiento de los síntomas y de mantención necesarios. Llevar este folleto de información : Consultar a un servicio de urgencia.

FORMAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

Administrar por vía oral 15 a 30 minutos antes de cada comida.

Lactantes y niños menores de 6 años Niños mayores de 1 año: 1 gota por Kg de peso, 3 veces al día.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Mantener en su envase original a no más de 25°C y fuera del alcance de los niños.
- No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE