

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	DOMPERIDONA
Nombre Comercial:	DOMPERIDONA SUSPENSION 1 MG/ML
Concentración:	1 MG/ML
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	5-Chloro-1-{1-[3-(2-oxobenzimidazolin-1-yl)propyl]-4-
Formula Molecular:	C22H24ClN5O2
Peso Molecular:	425.9
No de CAS:	57808-66-9
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	AUMENTO DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL Y DEL TONO DEL ESFÍNTER CARDIAL
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LA DOMPERIDONA O A ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULA; TUMORES PITUITARIOS QUE INDUZCAN LIBERACIÓN DE PROLACTINA; CUANDO LA ESTIMULACIÓN DE LA MOTILIDAD GÁSTRICA PUEDE SER PELIGROSA, POR EJEMPLO: CUANDO SE PRESENTA HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, OBSTRUCCIÓN MECÁNICA O PERFORACIÓN. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON COLINÉRGICOS. NO ADMINISTRARSE PARA ALIVIAR EL SÍNTOMA DE DISTENSIÓN ABDOMINAL Y EPIGASTRÁLGIA DADO QUE NO TIENE EFECTOS SOBRE LA SECRECIÓN DE ÁCIDO A NIVEL GÁSTRICO. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE PRESENTAN DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA MODERADA O GRAVE. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE PRESENTEN ALTERACIONES DE LA CONDUCCIÓN O EL RITMO CARDÍACO, O CONDICIONES SUBYACENTES DE RIESGO PARA LA APARICIÓN DE ESTAS PATOLOGÍAS. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE PRESENTEN EFECTOS SIMILARES A NIVEL CARDIOVASCULAR (PROLONGUEN EL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA COMO FLUCONAZOL, CLARITROMICINA O AMIODARONA) O QUE REDUZCAN SU METABOLISMO (INHIBIDORES POTENTES DEL CITOCROMO CYP3A4 COMO KETOCONAZOL, ERITROMICINA, ENTRE OTROS). POR LO GENERAL EL MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MÁS DE UNA SEMANA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LACTANCIA. PODRÍA SER USADO DURANTE EL EMBARAZO CUANDO SE JUSTIFICA POR LOS BENEFICIOS TERAPÉUTICOS POR ANTICIPADO. EL RIESGO DE ARRITMIAS VENTRICULARES GRAVES O MUERTE SÚBITA CARDÍACA PUEDE SER MAYOR EN PACIENTES QUE TOMAN DOSIS DIARIAS SUPERIORES A 30 MG, Y EN PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS DE EDAD.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2018M-0012720-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Vigencia del Registro Sanitario:	19/07/2023
Còdigo ATC:	A03FA03
Presentaciòn Comercial:	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III POR 60 mL CON TAPA DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA
Còdigo CUM:	020037590-01
Vida Util:	2 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7702605401307
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	26/08/2018