

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	DOMPERIDONA
Nombre Comercial:	DOMPERIDONA 10 MG TABLETAS
Concentración:	10 MG/TABLETA
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	GENFAR S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	5-Chloro-1-{1-[3-(2-oxobenzimidazolin-1-yl)propyl]-4-piperidyl}benzimidazolin-2-one
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, ANTIEMETICO.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD O ALERGIA A LA DOMPERIDONA O A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA; TUMORES PITUITARIOS QUE INDUZCAN LIBERACION DE PROLACTINA; CUANDO LA ESTIMULACIÓN DE LA MOTILIDAD GÁSTRICA PUEDA SER PELIGROSA, POR EJEMPLO: CUANDO SE PRESENTA HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, OBSTRUCCIÓN MECÁNICA O PERFORACIÓN. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON ANTICOLINÉRGICOS. NO ADMINISTRARSE PARA ALIVIA EL SÍNTOMA DE DISTENSIÓN ABDOMINAL Y EPIGÁSTRALGIA 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, ERYTROMICINA, ENTRE OTROS). POR LO GENERAL EL MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MÁS DE UNA SEMANA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES : LACTANCIA . PODRÍA SER UTILIZADO DURANTE EL EMBARAZO CUANDO SE JUSTIFICA POR LOS BENEFICIOS TERAPÉUTICOS ANTICIPADOS. EL RIESGO DE ARRITMIAS VENTRICULARES GRAVES O MUERTE SUBITA CARDÍACA PUEDE SER MAYOR EN PACIENTES QUE TOMAN DOSIS DIARIAS SUPERIORES A 30 MG, Y EN PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS DE EDAD.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2008M-0008392
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	16/09/2018
Código ATC:	A03FA03
Presentación Comercial:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
Código CUM:	019987925-01
Vida Util:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605183975

Elaborado por:	Balmero A. Canedo Barraza
Fecha:	28/06/2018