

DOM POLIENZIM 200

DOMPERIDONA 10 mg
ENZIMAS DIGESTIVAS
(Amilasa 35 mg - Celulasa 5 mg - Lipasa 40 mg - Proteasa 15 mg)
SIMETICONA 200 mg

GRAGEAS

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada gragea de DOM POLIENZIM 200 contiene:
Domperidona 10 mg; Simeticona 200 mg; Amilasa 35 mg; Celulasa 5 mg; Lipasa 40 mg; Proteasa 15 mg. Excipientes: alcohol etílico 96°, almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, colorante amarillo ocaso soluble, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, fosfato tricálcico anhidro, gelatina, polietilenglicol 6000, povidona.

Acción terapéutica

Preparado digestivo enzimático. Antiflatulento. Proquinético.

Indicaciones

Manifestaciones dispépticas asociadas a trastornos de la motilidad gastroduodenal.

Características farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica: Domperidona aumenta el tono del esfínter esofágico inferior, normaliza la motricidad antroduodenal y reduce el tono pilórico. Sus efectos antieméticos y proquinéticos se pueden explicar por su acción antagonista sobre los receptores Dopaminérgicos periféricos. Simeticona provoca la ruptura de las burbujas de gas por alteración de su tensión superficial. Las enzimas presentes en su formulación favorecen la digestión y metabolismo de los distintos nutrientes.

Farmacocinética: la Domperidona es rápidamente absorbida por el tracto gastrointestinal, alcanzando su pico máximo al cabo de 30 minutos. La biodisponibilidad es baja, entre 13 y 17%. La tasa de unión a proteínas plasmáticas es 92%. La biotransformación se efectúa principalmente por hidroxilación aromática y N-desalquilación oxidativa. La vida media plasmática oscila entre las 7 y las 9 horas. La mayor parte de la dosis administrada se elimina por heces y orina. La Simeticona no es reabsorbida y se elimina sin modificaciones. Las enzimas tampoco se reabsorben y al estar recubiertas se liberan proporcionalmente en el tracto gastrointestinal y se metabolizan fisiológicamente.

Posología y modo de administración

Tres grageas diarias ingeridas 15 minutos antes de las comidas principales.

Contraindicaciones

Pancreatitis aguda. Pacientes con antecedentes de disquinesias tardías iatrogénicas. Prolactinoma. No debe utilizarse en los casos que es necesario evitar una estimulación de la motilidad gastrointestinal, como por ejemplo: hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación digestiva. Hipersensibilidad a los componentes de este producto.

Advertencias

La gragea debe ingerirse entera, sin masticar, debido al riesgo existente de ulceración de la mucosa oral por acción de las enzimas componentes de este producto.

Precauciones

Generales: la Domperidona es metabolizada a nivel hepático, por lo que deberá ser utilizada con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. En casos de pacientes con insuficiencia renal, deberá ajustarse la dosis de Domperidona. Si bien la Domperidona no atraviesa, en grado significativo, la barrera hematoencefálica, no se puede descartar la aparición de efectos centrales en caso de permeabilidad anormal de la misma (inmadurez, lesión) y/o sobredosificación.

No se recomienda el uso de este producto en niños menores de 12 años.

DOM POLIENZIM 200 - Prospecto FRENTE Medidas: 140 x 140 mm

Imprime:  PANTONE COOL GRAY 11 C

OBSERVACIONES:

Interacciones:

- La administración simultánea de anticolinérgicos puede contrarrestar el efecto antidiapéptico de Domperidona.
- Los medicamentos antiácidos y antiseoretos (cimetidina) pueden disminuir la biodisponibilidad de Domperidona.
- En relación al efecto proquinético de Domperidona, este puede influenciar la absorción de otros medicamentos administrados por vía oral.

Embarazo: debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos, se recomienda su uso solo cuando los beneficios superen ampliamente los riesgos potenciales.

Lactancia: debido a que no se conoce si los componentes de este producto son eliminados por la leche materna, se recomienda su uso solo cuando los beneficios superen ampliamente los riesgos potenciales.

Reacciones adversas

Ocasionalmente prurito, diarrea, dolor abdominal, somnolencia, nerviosismo y sequedad bucal. Se han reportado, con una incidencia muy rara (1,4 casos cada millón de tratamientos) efectos extrapiramidales con la administración de Domperidona. La Domperidona puede inducir hiperprolactinemia. Se han reportado casos raros de cólicos intestinales y reacciones alérgicas con el uso de Domperidona.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777

Presentación

Envases conteniendo 30 grageas.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener por debajo de 40°C, preferiblemente entre 15 y 30°C.

Conservar en envases de cierre perfecto y fotoprotectores.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.808.

Directora Técnica: M. Laura Rodríguez Ullate, Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951, (Q8300AWJ) Neuquén, Argentina

0800-333-6638

Fecha de última revisión: Agosto 2004

300533/R0

 **SANITAS**

DOM POLIENZIM 200 - Prospecto DORSO

Medidas: 140 x 140 mm

Imprime:



PANTONE COOL GRAY 11 C

OBSERVACIONES: