

Gastroflux®

Inserto para suspensión y comprimidos

 **Eurofarma**
Gastroflux®
domperidona
Antiemético



FORMULA

Gastroflux® Comprimidos: Cada comprimido contiene:

Domperidona 10 mg
Excipientes c.s.

Gastroflux® Suspensión: Cada mililitro de suspensión contiene:

Domperidona 1.00 mg
Vehículo c.s.

PROPIEDADES

Gastroflux® contiene en su composición el principio activo domperidona, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas de la dopamina, que actúa como un agente de la motilidad gástrica, con propiedades antieméticas.

INDICACIONES

Gastroflux® está indicado para el alivio de ciertos síntomas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, pesadez de estómago después de comer, malestar abdominal y regurgitación del contenido gástrico, dolor abdominal en la región superior, eructos y flatulencia.

DOSIS Y ADMINISTRACION

Adultos y Adolescentes (mayores de 12 años y con peso corporal de 35 Kg o más): 10 a 20 mL tres a cuatro veces al día, hasta una dosis máxima diaria de 80 mL, o bien 1 ó 2 comprimidos tres a cuatro veces al día hasta una dosis máxima diaria de 8 comprimidos.

Infantes (niños de 1 a 5 años) y niños (mayores de 5 a 12 años): 0.25 – 0.50 mg/Kg tres a cuatro veces al día, hasta una dosis máxima diaria de 2.4 mg/Kg (sin exceder de 80 mg al día). Los comprimidos no deben ser utilizados en niños cuyo peso sea menor de 35Kg.

Agite el frasco antes de usar. Administre antes de las comidas.
Estas dosis pueden ser modificadas según criterio médico.

En la Suspensión se incluye Jeringa dosificadora de 5.0 mL con escala de 1.0 mL para facilitar su administración.

Vía de administración: Oral.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Gastroflux® debe ser utilizado durante el embarazo únicamente cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen. No se recomienda en mujeres lactantes. Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteración hepática y pacientes con insuficiencia renal. No administrar más de la dosis recomendada. Puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardíaco, especialmente en pacientes mayores de 60 años o pacientes que utilizan dosis altas. Utilizar la menor dosis eficaz posible, tanto en adultos como en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los antiácidos e inhibidores de la secreción ácida no deben administrarse simultáneamente con **Gastroflux®**, ya que pueden reducir la biodisponibilidad de la misma. La principal vía metabólica de la domperidona es a través del citocromo CYP3A4. Estudios in Vitro y en humanos muestran que el uso simultáneo de medicamentos que inhiben significativamente esta enzima, puede incrementar los niveles plasmáticos de domperidona. Ejemplos de inhibidores del CYP3A4 incluyen los siguientes: antimicóticos azólicos, antibióticos macrólidos e inhibidores de proteasas HIV y antagonistas de canales del calcio.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios son raros; excepcionalmente se han reportado molestias gástricas como: cólicos intestinales y diarrea, reacciones alérgicas como anafilaxis y urticaria; trastornos en la piel como prurito y rash. Trastornos a nivel del sistema reproductivo (galactorrea, ginecomastia y amenorrea). Los fenómenos extrapiramidales son muy raros en neonatos e infantes y extraños en adultos. Estos efectos secundarios se eliminan espontáneamente y de manera completa, al momento de suspender el tratamiento. Riesgo de prolongación del intervalo QTc.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes con tumor hipofisiario secretor de prolactina (prolactinoma). No debe usarse cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa; en hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

SOBREDOSIS: Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, desorientación y síntomas extrapiramidales. En caso de sobredosis, se recomienda la administración de carbón activado, lavado gástrico y la observación del paciente. Los medicamentos anticolinérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas pueden ayudar en el control de los síntomas extrapiramidales. Los síntomas de sobredosis pueden ser más evidentes principalmente en niños. En caso de una sobredosis o intoxicación con este producto, se debe contactar inmediatamente al médico o al Centro de Toxicología más cercano, de no existir un Centro de Toxicología llevar al paciente al hospital más cercano.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente (menor de 30°C).

PRESENTACIÓN

Gastroflux® Comprimidos: Caja X 30 comprimidos.

Gastroflux® Suspensión: Frasco X 60 mL

Gastroflux® Suspensión: Frasco X 100 mL

LABORATORIOS LAPRIN, S. A.

Guatemala, C. A.