

## **Restol 10 mg/mL**

### **Suspensión Oral para Gotas**

#### **Composición y presentación:**

Cada mL (25 gotas) de suspensión contiene:

Domperidona 10 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina-carmelosa sódica, metilparabeno, propilparabeno, ciclamato sódico, sacarina sódica, alcohol, polioxil 40 aceite de ricino hidrogenado, esencia de piña, agua purificada.

#### **Clasificación:**

Antiemético y regulador de la función motora digestiva.

#### **Indicaciones:**

Este medicamento se utiliza para el alivio de síntomas como náuseas, vómitos y sensación de ardor en el estómago.

#### **Advertencias y precauciones:**

Evaluar los antecedentes cardíacos de los pacientes antes de prescribir Domperidona, particularmente si existen antecedentes de prolongación de intervalos de la conducción cardíaca, en especial QTc (intervalo QT corregido), trastornos electrolíticos significativos, o enfermedades cardíacas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva.

Se debe tener precaución al utilizar Domperidona en conjunto con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, especialmente en los mismos pacientes descritos en el punto anterior.

Iniciar los tratamientos con Domperidona a la menor dosis posible, tanto en adultos como en niños. Se debe tener especial cuidado con el uso de Domperidona en pacientes de edad avanzada o en aquellos que utilicen dosis altas de este medicamento (>30 mg al día). A los

pacientes que estén usando Domperidona, se les recomienda consultar a su médico inmediatamente si presentan signos o síntomas de frecuencia cardíaca o ritmo anormal, los que incluyen mareos, palpitaciones, síncope (desmayos) o convulsiones.

- 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, en caso de alergia a alguno de sus componentes u otro medicamento, colorante, edulcorante o saborizante. En caso de duda consulte al químico 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 o perforación 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.

- Debido a que la 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:**

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:**

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.

**Formas de administración y dosis:**

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

- **Niños mayores de 1 año:** 1 gota por kg de peso, 3 veces al día.

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener en su envase original; protegido del calor y fuera del alcance de los niños. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.