

# DOMPERIDONA KUALCOS GOTAS

USO VETERINARIO / VENTA BAJO RECETA / USO EN PERROS Y GATOS / INDUSTRIA ARGENTINA

## Antiemético Antinauseoso Antidispéptico

### FÓRMULA:

Cada 100 ml  
contienen:  
Domperidona..... 1 g  
Vehículo c.s.p.....100ml

### INDICACIONES:

Vómitos, Nauseas, Dispepsias. Activa y sincroniza la motilidad gástrica.

### POSOLÓGIA:

**Perros y Gatos:** 1 a 2 gotas (0,5 a 1 mg) por kilo de peso, 2 a 3 veces por día, por vía oral.

### FARMACOCINÉTICA:

#### Absorción

En ayunas, la domperidona se absorbe rápidamente tras la administración por vía oral, alcanzando su máxima concentración plasmática a los 30-60 minutos. La baja biodisponibilidad absoluta de la domperidona oral (aproximadamente el 15%) se debe a un amplio efecto metabólico de primer paso en la pared intestinal y el hígado. Aunque su biodisponibilidad se acentúa en personas normales al ingerirla después de la comida, los pacientes con molestias digestivas deben tomarla 15-30 minutos antes de comer. Una baja acidez gástrica deteriora su absorción. La biodisponibilidad oral de domperidona disminuye con la administración previa concomitante de cimetidina y bicarbonato sódico. Cuando el fármaco se toma por vía oral después de una comida, el tiempo de absorción máxima se retrasa ligeramente y el AUC experimenta un leve aumento.

#### Distribución

La domperidona por vía oral no parece acumularse o inducir su propio metabolismo; la concentración plasmática máxima a los 90 minutos, después de dos semanas de la administración por vía oral de 30 mg al día, fue de 21 ng/ml, casi la misma que los 18 ng/ml registrados tras la primera dosis. La domperidona se une a proteínas plasmáticas en un 91-93%. Estudios de distribución en animales con el fármaco marcado isotópicamente han mostrado una amplia distribución tisular, pero una baja concentración cerebral. En ratas, atraviesa la placenta en pequeñas cantidades.

#### Metabolismo

La domperidona sufre un rápido y amplio metabolismo hepático por hidroxilación y N-dealquilación. Ensayos in vitro con inhibidores diagnósticos han revelado que CYP3A4 es la forma principal del citocromo P-450 implicada en la N-dealquilación de la domperidona, mientras que CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 intervienen en la hidroxilación aromática de la domperidona.

#### Excreción

La eliminación urinaria y fecal representa el 31 y 66% de la dosis oral, respectivamente. La proporción del fármaco que se elimina inalterada es pequeña (10% de la excreción fecal y aproximadamente 1% de la excreción urinaria). La semivida plasmática tras una sola dosis oral es de 7-9 horas en sujetos sanos, pero está aumentada en pacientes con insuficiencia renal grave.

### FARMACODINAMIA

La domperidona es un antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas. Domperidona no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Entre sus usuarios, especialmente adultos, son muy infrecuentes los efectos secundarios extrapiramidales sin embargo, la domperidona estimula la secreción de prolactina en la hipófisis. Sus efectos antieméticos se deben a una combinación de acción periférica (gastrocinética) y antagonismo de los receptores de la dopamina en la zona de emisión de los quimiorreceptores, que se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica en el área postrema. Estudios en animales, junto con las bajas concentraciones constatadas en el cerebro, indican un efecto predominantemente periférico de la domperidona sobre los receptores dopaminérgicos.

Estudios en humanos han demostrado que la domperidona oral incrementa la presión del esfínter esofágico inferior, mejora la motilidad antro duodenal y acelera el vaciamiento gástrico. No tiene efectos sobre la secreción gástrica.

### CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse a animales con hemorragia, obstrucción del tracto gastrointestinal o en casos de alergia a alguno de sus componentes. No administrar simultáneamente con drogas anticolinérgicas (sulfato de atropina).

### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Estudios de interacción in vivo con ketoconazol mostraron una inhibición potente del metabolismo de primer paso de domperidona, mediado por el CYP3A4, debido al ketoconazol.

Un estudio farmacocinético ha demostrado que la administración concomitante de ketoconazol oral con domperidona (en el estado de equilibrio) da como resultado un aumento de aproximadamente 3 veces del Cmax y el AUC de domperidona. Debido a esta combinación, se detectó una ligera prolongación del intervalo QT (alrededor de 10msec), que fue más grande que la que se detecta con el ketoconazol solo.

Los resultados de este estudio de interacción deberían tenerse en cuenta cuando la domperidona se prescribe concomitantemente con inhibidores fuertes del CYP3A4, por ejemplo: ketoconazol, ritonavir y eritromicina.

### PRECAUCIONES QUE DEBEN ADOPTARSE ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE SU ADMINISTRACIÓN:

Dado que la domperidona se metaboliza de forma importante en el hígado, no debe usarse en pacientes con deterioro de la función hepática.

En pacientes con insuficiencia renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 ml, es decir > 0,6 mmol/l) la semivida de eliminación de la domperidona se incrementó de 7,4 a 20,8 horas, pero los niveles plasmáticos permanecieron más bajos que en voluntarios sanos.

No debe aplicarse en animales con comprobada alergia a alguno de sus componentes.

No administrar simultáneamente con drogas anticolinérgicas.

No debe aplicarse en animales con hemorragia u obstrucción del tracto gastrointestinal.

No administrar junto a Ketoconazol y Eritromicina.

### PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 20 ml

### Mantener fuera del alcance de los niños.

Centro Nacional de Intoxicaciones. T.E. : 0800-3330160

SENASA Certificado N°: 92374

Establecimiento Elaborador: KUALCOS S.R.L. Nro: 8468

### KUALCOS S.R.L.

Emilio Zola 7845 José León Suárez - CP: 1655

Buenos Aires - Argentina

Te: + 54 - 11 - 4720 - 7774 / 7775 / 7776

www.kualcos.com - kualcos@dacas.com.ar

Director Técnico: Dr. Ariel M. Waisman

Farmacéutico - Matrícula Nacional N°: 11.782

Bolivia importado por: Importadora Representaciones I.L.P. Reg. CR-EMP N° 03-0008/06 BOLIVIA SENASAG Reg. PUV N° 001983/08 - Paraguay: Bienestar Animal S.A. Reg. senacsa N° 11.739 - Panamá: Agrocampo Panamá Reg. N° RF-4970-09 - Guatemala: Agrozona Guatemala S.A. Reg. N° AR-125-48-13-480 - Honduras: Agrocal S.A. Reg. N° PF-4632

**KUALCOS**  
LABORATORIOS