



GOTAS

Antiemético

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

BALMICIN® Gotas

Cada 1 mL (23 gotas) contiene:

Domperidona.....10 mg
Excipientes..... c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: BALMICIN® está indicado en el tratamiento del complejo de síntomas dispepticos, que a veces también se asocian con retardo en el vaciamiento gástrico, reflujo gastro-esofágico y esofagitis: sensación epigástrica de llenado, saciedad temprana, sensación de distensión abdominal, dolor abdominal alto, náusea y vómito, pirosis con o sin regurgitación del contenido gástrico en la boca. También está indicado en el tratamiento de la náusea y vómito de origen funcional, orgánico, infeccioso o dietético, o inducido por radio o quimioterapia. Una indicación específica es la náusea y vómito inducido por agonistas de la dopamina, como los utilizados en la enfermedad de Parkinson (tales como L-dopa y bromocriptina).

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. BALMICIN® no debe ser utilizado cuando la estimulación de la motilidad gástrica puede ser peligrosa, p.ej. en presencia de hemorragia gastro-intestinal, obstrucción mecánica o perforación. BALMICIN® está también contraindicado en pacientes con tumores hipofisarios liberadores de prolactina (prolactinoma).

PRECAUCIONES: Cuando son usados concomitantemente agentes antiácidos o antisecretores, estos deben ser tomados después de las comidas y no antes.

USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: BALMICIN®, como la mayoría de los medicamentos, solo debe ser utilizado durante el primer trimestre del embarazo si es justificado por el beneficio terapéutico anticipado.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Los efectos secundarios son raros; excepcionalmente se han reportado cólicos intestinales transitorios. También han sido reportadas raras reacciones alérgicas como rash y urticaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La administración concomitante de medicamentos anticolinérgicos puede antagonizar el efecto antidispéptico de BALMICIN®. Los medicamentos antiácidos y antisecretores no deben ser tomados simultáneamente con BALMICIN® por la disminución de la biodisponibilidad oral.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: *Lactantes y niños menores a 12 años o que pesan menos de 35 kg:* Cuando su uso es indicado por el pediatra, la dosis recomendada es de 0,25 mg/kg peso administrados cada 8 h. Máximo 30 mg/día. Considerar que cada 1 mL (23 gotas) de BALMICIN® contiene 10 mg de DOMPERIDONA

Adultos: La dosis recomendada para las personas con más de 12 años y más de 35 kilos es 10 mg (23 gotas), 3 veces al día. Las dosis deben ser administradas, preferiblemente, 15 a 30 minutos antes de las comidas o al acostarse (para los que sufren de reflujo durante la noche). La dosis máxima recomendada es de 40 mg a 80 mg al día. Sin embargo, la incidencia de efectos secundarios aumenta con las dosis por encima de 30 mg al día.

BALMICIN® se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar las náuseas y los vómitos. Para minimizar el riesgo de efectos secundarios, el uso de la domperidona debe ser limitado a 7 días.

Se recomienda tomar BALMICIN® antes de los alimentos. Si se toma después de los alimentos la absorción del medicamento puede verse retrasada.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTO): Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, desorientación y síntomas extrapiramidales, principalmente en niños. En caso de sobredosis, se recomienda la administración de carbón activado y la observación del paciente. Los medicamentos anticolinérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas pueden ayudar en el control de los síntomas extrapiramidales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: Este medicamento contiene Sacarosa por lo que deberá ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos.

Este medicamento es:

Sin Alcohol.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIÓN:

BALMICIN® Gotas: Caja con frasco gotero x 20 mL.



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.®

Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352