

Dompérix®

Dompéridone

1mg/ml
Suspension buvable

Dompérix®

Dompéridone 1mg/ml Suspension buvable

FORME ET COMPOSITION : Suspension buvable, flacon de 200 ml. Chaque ml contient : Dompéridone BP 1 mg. Arôme q.s. Excipients : CMC sodique, hydroxyméthyl benzoate de sodium, hydroxypropyl benzoate de sodium, saccharine sodique, solution de sorbitol, polysorbate 20, cellulose microcristalline, arôme ananas, colorant Jaune Quinoléine WS, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : Hydroxyméthyl benzoate de sodium, hydroxypropyl benzoate de sodium, saccharine sodique, sorbitol.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES : Adultes et adolescents : Soulagement des symptômes de type nausées et vomissements, sensations de distension épigastrique, gênes au niveau supérieur de l'abdomen ou régurgitations gastriques.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Il est recommandé de prendre Dompérix® avant les repas. La prise après les repas retarde quelque peu l'absorption du médicament. Les patients doivent être examinés à nouveau après quatre semaines et la nécessité de poursuivre le traitement sera alors évaluée. - Adultes et adolescents (plus de 12 ans et plus de 35 kg) : 10 ml de suspension buvable, trois fois par jour. La dose maximale journalière est de 30 mg.

CONTRE-INDICATIONS : Dompérix® est contre-indiqué dans les cas suivants : hypersensibilité connue au dompéridone ou à l'un des excipients, tumeur hypophysaire à prolactine (prolactinome). Ce médicament ne doit pas être utilisé lorsque la stimulation de la motricité gastrique peut s'avérer nocive : hémorragie gastro-intestinale, obstruction mécanique ou perforation digestive.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS SPÉCIALES D'EMPLOI : La suspension orale contient du sorbitol et peut être inappropriée aux patients présentant une intolérance au sorbitol.

Il est donc recommandé de déterminer la dose précisément et que celle-ci soit suivie scrupuleusement chez l'enfant. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de troubles hépatiques.

Insuffisance rénale : En cas d'administrations répétées, la fréquence des doses doit être réduite à une ou deux prises par jour, en fonction du degré de l'insuffisance rénale, et il est possible que la dose doive être diminuée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTION : La concentration plasmatique du dompéridone est multipliée par 3 (à l'état d'équilibre) lorsque celui-ci est administré simultanément au kétoconazole par voie orale ; on a également détecté un léger allongement du QT habituellement observé avec le kétoconazole seul. Les résultats de cette étude d'interaction doivent être pris en compte lors de la co-prescription de dompéridone et de médicaments inhibant fortement le CYP3A4, par exemple le kétoconazole, le ritonavir et l'érythromycine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT : ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse que lorsque le bénéfice thérapeutique attendu le justifie.

Le dompéridone est excrété dans le lait humain ; la toxicité pour les nouveau-nés en est inconnue. Il est donc recommandé aux mères prenant ce médicament de ne pas allaiter leurs enfants.

EFFETS SECONDAIRES : Très rares ; réaction allergique, effets secondaires extrapyramidaux, urticaires. Rares : augmentation des taux de prolactine ; troubles gastro-intestinaux, y compris des crampes intestinales passagères ; galactorrhée, gynécomastie, aménorrhée.

Les effets secondaires extrapyramidaux sont très rares chez le nouveau-né et le nourrisson, et exceptionnels chez l'adulte. Ces effets secondaires régressent spontanément et complètement à l'arrêt du traitement.

SURDOSAGE : Symptômes : somnolence, désorientation, réactions extrapyramidales, notamment chez les enfants. Traitement : Il n'existe pas d'antidote spécifique du dompéridone, mais en cas de surdosage, un lavage gastrique ainsi que l'administration de charbon actif peuvent s'avérer utiles. Une surveillance médicale étroite et un traitement symptomatique sont recommandés. Les médicaments anticholinergiques ou antiparkinsoniens peuvent être utiles pour contrôler les réactions extrapyramidales.

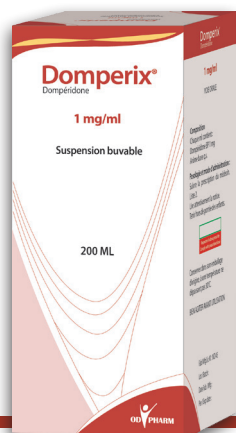
PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES : Stimulants de la motricité intestinale, Code ATC : A03FA03. Le dompéridone est un antagoniste de la dopamine aux propriétés antiémétiques qui ne traverse pas facilement la barrière hémato-encéphalique. Le dompéridone per os augmente le tonus du sphincter inférieur de l'œsophage, améliore la motilité antro-duodénale et accélère la vidange gastrique.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES : Durée de conservation : 30 mois à partir de la date de fabrication. Conserver dans son emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 30°C. Tenir hors de portée des enfants.

Délivré sur ordonnance. Liste 2.

Détenteur de l'AMM : Odypharm India Pvt Ltd.
Nagpur, M.S., India. info@odypharm.org

Fabriqué par : Unijules Life science Ltd.
B # 35 & 36, MIDC Industrial Area, Kalmeshwar,
Dist.: Nagpur-441 501, (M.S.) India.



- Nausées et vomissements
- Ballonnement
- Régurgitations gastriques
- Somnolence post-prandiale



Dompéridone

Double action
ANTIÉMÉTIQUE et **PROKINÉTIQUE**

• Inhibition des récepteurs dopaminergiques

• Augmentation de l'amplitude des contractions œsophagiennes
• Augmentation des contractions de l'antré et du duodénum
• Amélioration de la coordination du péristaltisme pylorique

BLOQUE LE SIGNAL DU VOMISSEMENT

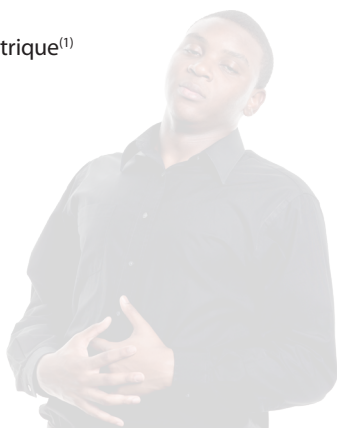
ACCÉLÈRE LA VIDANGE GASTRIQUE

Dompérix®

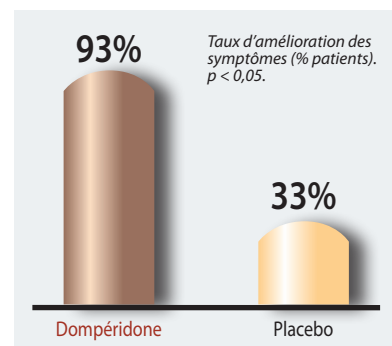
Dompéridone

a montré son efficacité dans le soulagement des symptômes de type :

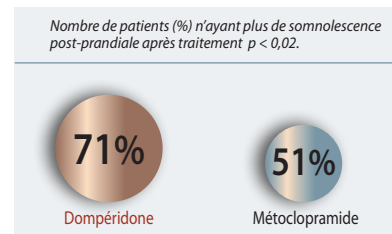
- ▶ nausées et vomissements⁽¹⁾
- ▶ ballonnement, distension épigastrique⁽¹⁾
- ▶ régurgitations gastriques⁽¹⁾
- ▶ somnolence post-prandiale⁽¹⁾



● Une diminution significative des épisodes de reflux gastro-œsophagien⁽²⁾



● Une efficacité meilleure sur la somnolence post-prandiale vs métoclopramide⁽³⁾



Posologie

	Dose	Fréquence
Adultes et adolescents (>12 ans et >35 kg)	10 ml	3 fois/jour

La dose quotidienne maximale est de 30 ml.
Il est recommandé de prendre Domperix® avant les repas.

