

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DOBESILATO DE CALCIO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ". Planta "Reinaldo Gutiérrez". Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-040-C05
Fecha de Inscripción:	8 de marzo de 2016.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Dobesilato de calcio	250,0 mg
Lactosa monohidratada	91,50 mg
Metabisulfito de sodio	1,0 mg
Metilparabeno	0,18 mg
Propilparabeno	0,02 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Retinopatía diabética.

Prevención y tratamiento de las hemorragias oftalmológicas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al dobesilato cálcico.

Lactancia materna: evitar su empleo.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo: C.

Úlcera péptica, hemorragias, trombocitopenia.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto contiene metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Ocasionales: dispepsia, náusea, vómito, erupciones exantemáticas.

Raras: agranulocitosis.

Posología y modo de administración:

500 a 1 000 mg diarios divididos en 3 dosis.

Dosis máxima: 2 g/d

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: evitar su empleo

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

Hasta el momento no existen reportes de la sobredosificación accidental ni de ningún tipo. Si esto llegase a ocurrir se recomienda provocar el vómito y realizar lavado gástrico, además de vigilar el estado general del paciente y mantener tratamiento asintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C05BX01

Grupo farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, Vasoprotectores, Terapia antivaricosa, Agentes esclerosantes para inyección local.

Aumenta la formación del colágeno y mucopolisacáridos de la sustancia fundamental del capilar mejorando la capacidad de sostén de la membrana basal.

Propiedades y Modo de Acción: Actúa a nivel de las paredes capilares regularizando las funciones fisiológicas perturbadas como son: la permeabilidad aumentada y la resistencia disminuida.

Su mecanismo de acción es el siguiente:

A) Acción sobre la pared capilar:

Inhibe las sustancias vasoactivas responsables de la contractura o acortamiento de las células endoteliales; bradiquinina, histamina y serotonina, normalizando la permeabilidad capilar.

Inhibe las enzimas que degradan los mucopolisacáridos, componentes de la membrana basal, normalizando la resistencia capilar.

Facilita la reticulación de sustancias colagenoides de la membrana basal por enlaces covalentes "dobesilato de calcio-colágeno", normalizando la resistencia capilar.

B) Acción sobre la sangre:

Efecto antirelease, evitando la destrucción de las membranas plaquetarias y su efecto trombogénico.

Efecto antiaglutinante eritrocitario, mejorando la viscosidad sanguínea.

Incrementa la elasticidad y deformabilidad eritrocitaria permitiendo una mejor irrigación de los tejidos.

Reduce el nivel de proteínas plasmáticas de alta densidad disminuyendo la viscosidad plasmática.

C) Acción sobre el flujo linfático:

Incrementa el flujo linfático de retorno con lo cual se obtiene un efecto antiedematoso.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: En el tracto gastrointestinal. Tras la administración de 500 mg de dobesilato de calcio se observa la máxima tasa sanguínea aproximadamente a las 6 horas, con una concentración aproximada de 8 mcg /mL.

Entre la tercera y décima hora se observa una meseta prolongada. En las 24 horas después de la administración, se aprecian concentraciones sanguíneas del orden de los 3 mcg/mL

Vida media plasmática_ Promedio de 5 horas

Unión a proteínas plasmáticas: Del 20 al 25 % no atraviesa la barrera hematoencefálica ni la barrera placentaria

Eliminación: Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada por vía oral se elimina por la orina en las primeras 24 horas. Esta misma tasa de eliminación se observa a nivel de las heces fecales.

Excreción: El 92 % del dobesilato de calcio se excreta en forma inalterada y el resto como metabolito.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No se reportan.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2022.