

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DOMINAL®
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 50 tiras de Poliéster-PE-AL con 2 tabletas cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
Fabricante, país:	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	058-14D3
Fecha de Inscripción:	15 de septiembre de 2014
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Acetaminofen	500,0 mg
Cafeína	25,0 mg
Lactosa monohidratada	84,95 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado en casos de dolor de cabeza, fiebre o calentura, sintomatología del dengue, influenza, dolor de muelas, oído y todo dolor

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y pacientes con insuficiencia hepática.

Precauciones:

No exceder la dosis recomendada. Se aconseja consultar con el médico cuando el tratamiento dure más de 10 días. Tomar con precaución mientras se administren otros medicamentos o bebidas que contengan cafeína.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de que la fiebre y el dolor persistan por más de 3 días, acudir al médico.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas más frecuentes relativas al acetaminofén son: hepatotoxicidad en casos de sobredosis, somnolencia.

Las reacciones adversas provocadas por la cafeína afectan principalmente le sistema nervioso central como insomnio, agitación, excitación.

Posología y método de administración:

Vía de administración: Oral.

Tomar 1 tableta cada 6 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Presenta interacción medicamentosa con barbitúricos que inhiben el metabolismo de la cafeína como norfloxacin y ciprofloxacina. El efecto anticoagulante de warfarina y otras cumarinas puede aumentarse por el uso prolongado de paracetamol con el riesgo de incrementar el sangrado; dosis ocasionales no tienen efecto significativo. El paracetamol aumenta la toxicidad del cloranfenicol

Uso en Embarazo y lactancia:

Utilizarse durante el embarazo bajo supervisión médica. No se ha establecido la seguridad de la cafeína en mujeres embarazadas, la administración de dosis elevadas se ha asociado con un incremento del riesgo de parto prematuro y bajo peso al nacer, por lo que se recomienda disminuir la dosis de cafeína diaria, y no tomar dosis superiores a 300 mg/día. Se recomienda consultar con el médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han descrito.

Sobredosis:

La sintomatología por sobredosis incluyen: Náuseas, vómito, mareos diaforesis, malestar general; se debe provocar el vómito, ya que dentro de las primeras 24 a 72 horas postingesta no existe evidencia de daño hepático.

La acetilcisteína es el antídoto universal para la sobredosificación de paracetamol y es más efectiva si se administra dentro de las primeras 10-12 horas después de la ingesta de la sobredosis, además de las medidas de soporte necesarias.

Los síntomas que aparecen en caso de sobredosificación de cafeína son a consecuencia de una sobre estimulación del sistema nervioso central (insomnio, vómitos, inquietud, síntomas de excitación) y de irritación del sistema gastrointestinal (diarrea, dolor abdominal, vómito, náusea).

El tratamiento es principalmente sintomático y de mantenimiento

Propiedades farmacodinámicas:

DOMINAL, contiene Acetaminofén el cual posee propiedades analgésicas debido a la acción depresora, selectiva sobre el aparato de la percepción del dolor en el SNC situado en el tálamo y el hipotálamo. Reduce la fiebre por el efecto directo sobre los centros termorreguladores del SNC, aumentando la disipación del calor por un incremento de la circulación sanguínea periférica y de la sudoración o sea una vasodilatación.

Todo lo anterior es reforzado por la acción de una metilxantina como es la Cafeína, que relaja los músculos lisos, además de los vasculares. La acción más importante es su capacidad de relajar los músculos lisos de los bronquios, especialmente si éstos han sido contraídos por histaminas

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

ACETAMINOFEN

Es metabolizado primariamente por acción de las enzimas microsomales hepáticas, se absorbe rápido y casi totalmente por el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática llega al máximo en 30-60 minutos y la vida media plasmática es de 1-4 horas con dosis terapéuticas. El acetaminofén tiene una distribución relativamente uniforme en casi todos los líquidos corporales, su unión a las proteínas plasmáticas es variable, del 20-50% puede estar ligado en las concentraciones que se encuentran durante la intoxicación aguda.

CAFEINA

Es bien absorbida por el aparato digestivo y se metaboliza un 15% por hora, pasando a la orina solo un 1 % con cierto neurotropismo. Atraviesa la barrera placentaria y hematoencefálica; se liga a las proteínas plasmáticas hasta en un 17 % y se distribuye en el plasma en aproximadamente 3.5 horas después de ingerida, se elimina a través de la orina prácticamente metabolizada

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se hará de acuerdo a la normativa local.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de septiembre de 2014.