

BOMIZOL 25 mg

Levosulpiride 25 mg

Antidispéptico

Comprimidos - Solución Gotas Orales

Vía de Administración: Oral

Solución Inyectable

Vía de Administración: Inyectable IM - IV

FÓRMULAS

Cada comprimido contiene:

Levosulpiride.....25 mg

Excipientes.....c.s.

Cada mL de solución gotas orales contiene:

Levosulpiride.....25 mg

Excipientes.....c.s.

Cada ampolla inyectable x 2 mL contiene:

Levosulpiride.....25 mg

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

BOMIZOL 25 mg es un antagonista selectivo de los receptores D2, es un fármaco procinético digestivo con actividad a distintos niveles del tracto gastrointestinal con base en un mecanismo específico sobre receptores de dopamina, aumenta el tono del esfínter esofágico y facilita el vaciado gástrico. Normaliza el tránsito intestinal y disminuye el peristaltismo. La concentración plasmática máxima se alcanza unas 4 1/2 horas después de la administración y es alrededor de 0,14 mg/L y la tasa de fijación proteica es del 40 %. La excreción es esencialmente renal, por filtración glomerular. La vida media de eliminación plasmática es de 7 horas.

INDICACIONES

Gastroprocinético. Antiemético, indicado en el tratamiento del reflujo y de síndrome dispéptico (anorexia, meteorismo, sensación de tensión epigástrica, pirosis, eructo, estípsis, vómitos, náuseas, etc.) de depleción gástrica retardada ligada a factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etc.) y/o funcionales (somatizaciones viscerales). Vértigos de origen central y/o periférico.

POSOLOGÍA

Comprimidos:

Adultos: 1 comprimido 3 veces al día, antes de las comidas.

Gotas:

Adultos: se recomienda administrar 20 gotas 3 veces al día, antes de las comidas. Eventualmente repetir el ciclo de terapia por vía oral durante otras 2-3 semanas, después de un período de interrupción de por lo menos 8-10 días. En el tratamiento de pacientes ancianos la posología debe ser establecida cuidadosamente por el profesional médico que deberá evaluar una eventual reducción de las dosis indicadas.

PACIENTES CON DAÑO RENAL: como BOMIZOL 25 mg es principalmente excretado por vía renal, se ha sugerido ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Solución Inyectable:

Adultos: como antiemético por vía intravenosa (lenta) o intramuscular: 25 mg (1 ampolla) cada 8 a 12 horas.

Antiemético preventivo por citostáticos o radioterapia: 25-50 mg (1 a 2 ampollas) 30 minutos antes y al finalizar la terapia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIA

BOMIZOL 25 mg no debe utilizarse cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal puede ser nociva, por ejemplo en presencia de hemorragias gastrointestinales, obstrucciones mecánicas o perforaciones. Evitar el consumo simultáneo del alcohol. A dosis elevadas BOMIZOL 25 mg puede dar lugar a somnolencia, sopor y disquinesia en el paciente, por lo que éste debiera ser advertido para que evite conducir vehículos o utilizar maquinaria que requieran una especial atención.

CONTRAINDICACIONES

BOMIZOL 25 mg está contraindicado en pacientes con feocromocitoma por que puede causar una crisis hipertensiva probablemente debida a la liberación de catecolaminas por el tumor. Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al principio activo. No debe utilizarse en epilepsia, en estados maniaco ni en crisis maniaco de las psicosis maniaco-depresivas. Por la posible correlación entre el efecto hiperprolactinizante de la mayor parte de los fármacos psicotrópicos y las displasias mamarias, no es oportuno emplear BOMIZOL 25 mg en sujetos que ya son portadores de una mastopatía maligna. No utilizar durante el embarazo ni en el periodo de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

La administración prolongada, en algunos casos pueden aparecer trastornos como amenorrea, ginecomastia, galactorrea y alteraciones de la libido, por la acción del **Levosulpiride** sobre la funcionalidad del eje hipotálamo-hipofisis-gónadas. Estos efectos son reversibles. En algunos a dosis altas puede producirse hiperprolactinemia, por lo que se aconseja controlar durante el tratamiento.

INTERACCIONES

La asociación con psicofármacos requiere una especial precaución y vigilancia por parte del médico para evitar efectos indeseables imprevistos por interacciones. Los efectos del BOMIZOL 25 mg sobre la motilidad gastrointestinal pueden ser antagonizados por algunos fármacos anticolinérgicos, narcóticos y analgésicos.

SOBREDOSIS

La sobredosis podría producir trastornos extrapiramidales y alteraciones del sueño.

TRATAMIENTO

Tratamiento sintomático paliativo adecuado. Ante la eventualidad de una sobredosificación avisar inmediatamente a su médico y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25° C. Variación admitida entre 15° y 30° C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos.

Caja conteniendo frasco x 30 mL.

Caja conteniendo 5 ampollas de 2 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

MEDICAL

Regente: Quim. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535