



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Doxium 500 mg Cápsulas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Cápsula contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Dobesilato de calcio-----	500mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas

Cápsulas de cuerpo beige y tapa azul.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la microangiopatía de la retinopatía diabética.

Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la insuficiencia vascular periférica venosa crónica: dolores, calambres, parestesias, edemas y dermatosis de éxtasis.

Coadyuvante en el tratamiento de las tromboflebitis superficiales.

Coadyuvante en el tratamiento de los trastornos microcirculatorios de origen arteriovenoso.

Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad de los plexos hemorroidales.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: Una cápsula de 500 mg dos veces al día

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Se recomienda ingerir la cápsula con suficiente líquido (un vaso con agua, aproximadamente 250 mL) con las comidas.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

Dado que puede provocar agranulocitosis, deben realizarse controles hematológicos de forma periódica

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se han reportado interacciones con el uso de este medicamento.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

General: fiebre.

Dermatológicos: reacciones dérmica.

Digestivos: trastornos gastrointestinales, náuseas, diarrea.

Hematológicos: agranulocitosis (disminución o abolición de los glóbulos blancos de la serie mieloide).

4.13 Sobredosis:

Hasta el momento no existen reportes de sobredosificación accidental.

Tratamiento: Si esto llegase a ocurrir se recomienda provocar el vómito y realizar lavado gástrico, además de vigilar el estado general del paciente.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Terapia antivaricosa. Otros agentes esclerosantes.

Código ATC: C05BX01

El dobesilato de calcio actúa en las paredes capilares regulando los problemas de las funciones fisiológicas: el aumento de la permeabilidad y la disminución de la resistencia.

Aumenta la flexibilidad en eritrocitos, inhibe la hiperagregación de plaquetas y, en la retinopatía diabética, reduce la hiperviscosidad de la sangre y el plasma, mejorando así las propiedades reológicas de sangre y la irrigación de los tejidos. Estos efectos permiten corregir las disfunciones capilares con orígenes funcionales o causados por trastornos metabólicos constitucionales o adquiridos. El dobesilato de calcio contribuye a reducir el edema.

Propiedades y modo de acción:

Dobesilato de calcio 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: bradicinina, histamina y serotonina, normalizando la permeabilidad capilar.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

- 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 dobles de calcio-colágeno, normalizando la resistencia capilar.
- b) Acción sobre la sangre:
 - Efecto anti-liberación, 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.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El dobesilato de calcio, administrado por vía oral, es absorbido en el tracto gastrointestinal.

Tras la administración de 500 mg de dobesilato de calcio, se observa que el tiempo para alcanzar la concentración máxima sanguínea es de aproximadamente 6 horas, siendo la C_{max} de alrededor de 8 µg/mL. Entre la tercera y la décima hora se observa una meseta prolongada. 24 horas después de la administración, se aprecian concentraciones sanguíneas del orden de 3 mcg/mL.

La vida media plasmática es en promedio de 5 horas.

La tasa de unión con proteínas plasmáticas es del 20 % al 25%.

En animales el dobesilato de calcio no atraviesa la barrera hematoencefálica ni la barrera placentaria, pero no se sabe si esto ocurre en humanos. El dobesilato de calcio entra a la leche materna en muy bajas cantidades (0.4 µg/ml después de una toma de 1,500 mg).

Aproximadamente 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. El 92% del dobesilato de calcio es excretado en forma inalterada y el resto como metabolitos.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Los estudios de toxicidad aguda y crónica, de fetotoxicidad y mutagenicidad sobre el dobesilato de calcio no han revelado algún efecto tóxico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Almidón de Maíz

Estearato de magnesio



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

60 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC transparente/ Foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

9, 10, 18, 20, 27, 30, 36, 54 y/o 60 Cápsulas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese en un lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

OM Pharma, Suiza. 22 Rue du Bois-du-lan P.O Box 84- 1217 Meyrin 2/Genève-Switzerland

Teléfono: (41 22) 783 11 11 Fax: (41 22) 783 11 22

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif Leti. Guarenas. Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif Leti. Guarenas. Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:

OM Pharma, Suiza. 22 Rue du Bois-du-lan P.O Box 84- 1217 Meyrin 2/Genève-Switzerland
Teléfono: (41 22) 783 11 11 Fax: (41 22) 783 11 22

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 21.021/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

04-04-79

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

02-04-09

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

06-08-08