

**UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH**

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN LỘ XIN ĐĂNG KÝ

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/18

Công thức: cho 1 viên
Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821



Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK:.....
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN LỘ XIN ĐĂNG KÝ

| | | |
|---|--|---|
| <p>Công thức: cho 1 viên Omeprazol 20mg Domperidon 15mg Tả dược vừa đủ 1 viên .</p> <p>Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS</p> | <p>Thuốc bán theo đơn 14 Viên nang</p> <p>AUSMEZOL - D</p> <p>Omeprazol 20mg Domperidon 15mg</p> <p>HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821</p> | <p>M.S.D.N.: 3000104879 - C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH HÀ TĨNH</p> <p><i>Để xem hướng dẫn sử dụng xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i></p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>SDK:..... Ngày SX: Số lô SX: HD:</p> |
|---|--|---|

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VÍ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

| | | | | | |
|----------------------|---------------------|--|---|--|--|
| NSX: SLSX: HD: | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SĐK:..... | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SĐK:..... | |
| | | Công ty Cp Dược Hà Tĩnh 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh |  | Công ty Cp Dược Hà Tĩnh 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh | |
| | | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SĐK:..... | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SĐK:..... |
| | | | | | |



Viên nang

AUSMEZOL - D

Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg

^R Thuốc bán theo đơn *Viên nang* **GMP-WHO**

AUSMEZOL - D

Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg

Hộp 5 vỉ x 4 viên

 **CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH**
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821

Công thức: cho 1 viên
Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg
Tá dược vừa đủ 1 viên .
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

^R Thuốc bán theo đơn *Viên nang* **GMP-WHO**

AUSMEZOL - D

Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg

Hộp 5 vỉ x 4 viên

 **CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH**
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821

Viên nang

AUSMEZOL - D

Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
SĐK:.....
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VÌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

| | | | | |
|----------------------|---------------------|--|---|--|
| NSX: SLSX: HD: | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SDK:..... | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SDK:..... |
| | | Công ty Cp Dược Hà Tĩnh 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh |  | Công ty Cp Dược Hà Tĩnh 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh |
| | | AUSMEZOL - D | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SDK:..... |
| | | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SDK:..... | | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SDK:..... |



| | | |
|---|---|-----------------------------------|
| Viên nang AUSMEZOL - D Omeprazol 20mg Domperidon 15mg | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg |
| | <p>Thuốc bán theo đơn Viên nang GMP-WHO</p> <p>Hộp 2 vỉ x 4 viên</p> <p> CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821</p> | |

Công thức: cho 1 viên
Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
| Viên nang AUSMEZOL - D Omeprazol 20mg Domperidon 15mg | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg |
| | <p>Thuốc bán theo đơn Viên nang GMP-WHO</p> <p>Hộp 2 vỉ x 4 viên</p> <p> CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821</p> | |

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK:.....

Ngày SX:

Số lô SX:

HD:



Viên nang
AUSMEZOL - D
Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VÌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

| | | | | |
|-------------------------|---------------------|--|---|--|
| :XSX: :SLSX: :HD: | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SĐK:..... | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SĐK:..... |
| | | Công ty Cp Dược Hà Tĩnh 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh |  | Công ty Cp Dược Hà Tĩnh 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh |
| | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SĐK:..... | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SĐK:..... |
| | | | | |



| | |
|--|---|
| Viên nang AUSMEZOL - D Omeprazol 20mg Domperidon 15mg | <p>^RThuốc bán theo đơn <i>Viên nang</i> GMP-WHO</p> <p>AUSMEZOL - D</p> <p>Omeprazol 20mg Domperidon 15mg</p> |
| | <p>Hộp 2 vỉ x 10 viên</p> <p> CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821</p> |

Công thức: cho 1 viên
Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg
Tá dược vừa đủ 1 viên .
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

| | |
|--|---|
| Viên nang AUSMEZOL - D Omeprazol 20mg Domperidon 15mg | <p>^RThuốc bán theo đơn <i>Viên nang</i> GMP-WHO</p> <p>AUSMEZOL - D</p> <p>Omeprazol 20mg Domperidon 15mg</p> |
| | <p>Hộp 2 vỉ x 10 viên</p> <p> CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821</p> |

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

SĐK:.....

Ngày SX:

Số lô SX:

HD:



UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VÌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

| | | | | |
|----------------------|---------------------|--|---|--|
| NSX: SLSX: HD: | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SDK:..... | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SDK:..... |
| | | Công ty Cp Dược Hà Tĩnh 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh |  | Công ty Cp Dược Hà Tĩnh 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh |
| | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SDK:..... | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SDK:..... |
| | | | | |

Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg

AUSMEZOL - D

Thuốc bán theo đơn *Viên nang* GMP-WHO

AUSMEZOL - D

Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821



Công thức: cho 1 viên
Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg
Tá dược vừa đủ 1 viên .
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Viên nang

AUSMEZOL - D

Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg

Thuốc bán theo đơn *Viên nang* GMP-WHO

AUSMEZOL - D

Omeprazol 20mg
Domperidon 15mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK:.....
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VÌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

| | | | | | |
|----------------------|---------------------|--|--|--|--|
| NSX: SLSX: HD: | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SĐK:..... | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SĐK:..... | |
| | | Công ty Cp Dược Hà Tĩnh 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh | | Công ty Cp Dược Hà Tĩnh 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh | |
| | | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SĐK:..... | AUSMEZOL - D | Omeprazol 20mg Domperidon 15mg SĐK:..... |
| | | | | | |



| | |
|---|--|
| Viên nang AUSMEZOL - D Omeprazol 20mg Domperidon 15mg | Thuốc bán theo đơn Viên nang GMP-WHO AUSMEZOL - D Omeprazol 20mg Domperidon 15mg |
| | Hộp 1 vỉ x 14 viên CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821 |

Công thức: cho 1 viên
 Omeprazol 20mg
 Domperidon 15mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên .
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

| | |
|--|---|
| Thuốc bán theo đơn Viên nang GMP-WHO AUSMEZOL - D Omeprazol 20mg Domperidon 15mg | Viên nang AUSMEZOL - D Omeprazol 20mg Domperidon 15mg |
| Hộp 1 vỉ x 14 viên CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821 | |

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

SĐK:.....

Ngày SX:

Số lô SX:

HD:



UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VÌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



| | |
|---|---|
| AUSMEZOL - D Omeprazol 20mg Domperidon 15mg Viên nang | Thuốc bán theo đơn Viên nang GMP-WHO <h2 style="margin: 0;">AUSMEZOL - D</h2> Omeprazol 20mg Domperidon 15mg |
| | <p>Hộp 2 vỉ x 10 viên</p>  <p>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821</p> |

Công thức: cho 1 viên
 Omeprazol 20mg
 Domperidon 15mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên .
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

| | |
|---|---|
| Thuốc bán theo đơn Viên nang GMP-WHO <h2 style="margin: 0;">AUSMEZOL - D</h2> Omeprazol 20mg Domperidon 15mg | AUSMEZOL - D Omeprazol 20mg Domperidon 15mg Viên nang |
| <p>Hộp 2 vỉ x 10 viên</p>  <p>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821</p> | |

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK:.....

Ngày SX:

Số lô SX:

HD:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
VIÊN NANG AUSMEZOL-D

Rx

Công thức: Cho 1 viên

| | |
|------------|---------------|
| Omeprazol | 20 mg |
| Domperidon | 15 mg |
| Tá dược | vừa đủ 1 viên |

(Tinh bột sắn, Đường trắng, Titan dioxyd, Talc, Natri carboxymethylcellulose, Povidon)

- Trình bày:**
- Lọ 14 viên, lọ 20 viên.
 - Vi Al/ Al 4 viên x hộp 2 vi, hộp 5 vi.
 - Vi Al/ Al 10 viên x hộp 2 vi, hộp 5 vi.
 - Vi Al/ Al 14 viên x hộp 1 vi
 - Vi Al/ PVC 10 viên x hộp 2 vi

Đặc tính dược lực học:

+ Omeprazol: ức chế sự bài tiết acid dạ dày do ức chế không hồi phục hệ enzym hydro - kali adenosin triphos-phatase ở tế bào viền của dạ dày. Tác dụng nhanh và kéo dài nhưng hồi phục được. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể acetylcholin hay thụ thể histamin. Đạt tác dụng tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày.

+ Domperidon maleat: là chất kháng dopamin, có tính chất tương tự như Metoclopramid hydroclorid. Do thuốc hầu như không có tác dụng lên các thụ thể dopamin ở não nên domperidon không có ảnh hưởng lên tâm thần và thần kinh. Domperidon kích thích nhu động của ống tiêu hóa, làm tăng trương lực cơ thắt tâm vị và làm tăng biên độ mở rộng của cơ thắt môn vị sau bữa ăn, nhưng lại không ảnh hưởng lên sự bài tiết của dạ dày. Thuốc dùng để điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn cấp, cả buồn nôn và nôn do dùng levodopa hoặc bromocriptin ở người bệnh Parkinson.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu:

+ Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống 3-6 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc ở ruột.

+ Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng có khả dụng sinh học đường uống thấp (ở người đói chỉ vào khoảng 14%) do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Thuốc cũng được hấp thu khi đặt trực tràng hoặc tiêm bắp.

- Phân bố:

+ Omeprazol gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%) và được phân bố ở các mô, đặc biệt là ở tế bào viền của dạ dày. Khả dụng sinh học của liều uống một lần đầu tiên là khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên đến 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều.

+ Domperidon sau khi uống hoặc tiêm bắp khoảng 30 phút thì đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương; còn nếu đặt trực tràng thì sau 1 giờ. Khả dụng sinh học của thuốc tăng lên rõ rệt nếu uống thuốc 90 phút sau khi ăn, nhưng thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương thì chậm lại. Khả dụng sinh học của thuốc, sau khi uống, tăng theo tỉ lệ thuận với liều từ 10 mg đến 60 mg.

- Chuyển hoá:



Y
K
H
N

- + Omeprazol được chuyển hoá hoàn toàn tại gan.
- + Domperidon được chuyển hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N-alkyl oxy hóa. Nửa đời thải trừ ở người khỏe mạnh khoảng 7,5 giờ và kéo dài ở người suy chức năng thận. Không có hiện tượng thuốc bị tích tụ trong cơ thể do suy thận, vì độ thanh thải của thận thấp hơn nhiều so với độ thanh thải toàn phần của huyết tương.

- Thải trừ:

- + Omeprazol đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 80%), phần còn lại theo phân. Các chất chuyển hoá đều không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do tác dụng ức chế các enzym của cytochrom P₄₅₀ của tế bào gan. Dược động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bệnh bị suy chức năng thận. Ở người bị suy chức năng gan, thì khả dụng sinh học của thuốc tăng và độ thanh thải của thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hoá của thuốc trong cơ thể.
- + Domperidon đào thải theo phân và nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa: 30% liều uống đào thải theo nước tiểu trong 24 giờ (0,4% là dạng nguyên vẹn); 66% đào thải theo phân trong vòng 4 ngày (10% là dạng nguyên vẹn). Domperidon hầu như không qua hàng rào máu – não.

Chỉ định điều trị:

Trào ngược dạ dày – thực quản do rối loạn tiết acid

Cách dùng - Liều dùng:

- Người lớn dùng liều thông thường: 1 viên x 2 lần / ngày. Có thể gia tăng hay giảm liều tùy theo hướng dẫn của Bác sĩ.

+ Liều hàng ngày tối đa của domperidon là 80mg/ngày.

+ Sử dụng domperidon với mức liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em. Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng liều dùng domperidon để đạt được hiệu quả điều trị. Tuy nhiên lợi ích của việc tăng liều phải vượt trội hơn so với nguy cơ có thể xảy ra.

- Trẻ em: không đề nghị dùng

Chống chỉ định:

- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú (trừ khi thật cần thiết).
- Không dùng cho người bị mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Nôn sau khi mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học, trẻ nhỏ dưới 1 tuổi.
- Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày
- Chống chỉ định dùng đồng thời domperidon với các thuốc ức chế CYP 3A4 có khả năng làm kéo dài khoảng QT như ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol, erythromycin, clarithromycin và aminodaron, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, diltiazem, verapamil và các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não.

Thận trọng:

- Trường hợp loét dạ dày cần kiểm tra sự lành tính của ổ tổn thương trước khi điều trị
- Đặc biệt theo dõi những bệnh nhân điều trị diazepam, phenytoin, các chất kháng vitamin K
- Ở trẻ em, hiệu lực và mức độ dung nạp thuốc chưa được khảo sát.
- Thận trọng cho bệnh nhân bị suy gan, người cao tuổi.
- Chỉ được dùng thuốc không quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson. Có thể xuất hiện các tác dụng có hại ở thần kinh trung ương. Chỉ dùng thuốc cho người bệnh Parkinson khi các biện pháp điều trị khác, an toàn hơn không có tác dụng.
- Phải giảm 30 - 50% liều ở người bệnh suy thận và cho uống thuốc làm nhiều lần trong ngày
- Sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân có nguy cơ cao như:
 - + Có khoảng thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài (đặc biệt là khoảng QT).

10482
18 T
PH
J
T
S

TE
17

(Handwritten signature)

- + Bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt (hạ kali máu, hạ magnesi máu).
- + Bệnh nhân có bệnh tim mạch (như suy tim sung huyết).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên dùng cho người mang thai, nhất là 3 tháng đầu. Không nên dùng ở người cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không có tác động gì.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- **Thường gặp:** Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, đau bụng, táo bón
- **Ít gặp:** Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi, tạm thời tăng transaminase.
- **Hiếm gặp:** Đồ mồ hôi, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ. Viêm dạ dày, khô miệng, co thắt phế quản, đau cơ, đau khớp, viêm thận kẽ.
- Domperidon gây chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, vú to hoặc đau tức vú do tăng prolactin huyết thanh có thể gặp ở người bệnh dùng thuốc liều cao dài ngày.
- Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30mg và bệnh nhân trên 60 tuổi.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác với các thuốc khác:

- Omeprazol có thể làm tăng nồng độ cicloporin trong máu.
- Omeprazol làm tăng tác dụng của kháng sinh diệt trừ H.polyri.
- Omeprazol ức chế chuyển hoá của các thuốc bị chuyển hoá bởi hệ enzym trong cytocrom P₄₅₀ của gan và có thể làm tăng nồng độ diazepam, phenytoin và warfarin trong máu. Sự giảm chuyển hoá của diazepam làm cho tác dụng của thuốc kéo dài hơn.
- Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.
- Omeprazol làm giảm chuyển hoá nifedipin ít nhất là 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.
- Clarithromycin ức chế chuyển hoá omeprazol và làm cho nồng độ omeprazol tăng cao gấp bội.
- Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng của domperidon. Nếu buộc phải dùng kết hợp với các thuốc này thì có thể dùng atropin sau khi đã cho uống domperidon.
- Nếu dùng domperidon cùng các thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid thì phải uống domperidon trước bữa ăn và phải uống các thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid sau bữa ăn.

Tương kỵ: Hầu như không có tương kỵ với các thuốc khác

Quá liều và cách xử trí: Báo ngay cho bác sĩ khi bị quá liều.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng ✓

Để xa tầm tay của trẻ em.

TCCS

Nhà sản xuất: Công ty CP Dược Hà Tĩnh
167, Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh

BẢO QUẢN:

TIÊU CHUẨN:



HADIPHAR

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng