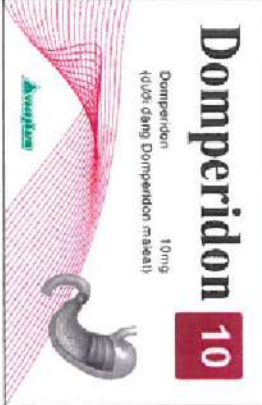
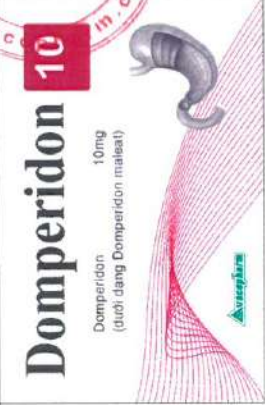
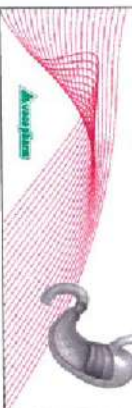


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/02/2017

 Domperidon 10 Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat)	10 vỉ x 10 viên nén Domperidon 10 Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat)  
THÀNH PHẦN Domperidon10mg (dưới dạng Domperidon maleat) Tá dược v.d 1 viên nén CHỈ ĐỊNH Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.829.244 Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khanh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com 
10 vỉ x 10 viên nén Domperidon 10 Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat)  	 Domperidon 10 Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat)
Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng SĐK : Số lô SX: Ngày SX: HD :	



Domperidon 10
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

Domperidon 10
20 vỉ x 10 viên nén

Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)




THÀNH PHẦN
Domperidon10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá dược v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH
Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Mọi thông tin chi tiết xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Số Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3 820 311 • Fax: (072) 3 822 244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khanh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

GMP WAD

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
MST: 1100112319
www.vacopharm.com

Domperidon 10
20 vỉ x 10 viên nén

Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

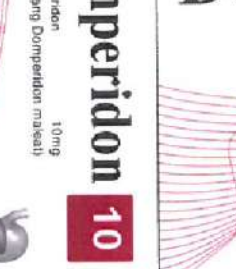



Domperidon 10
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)




Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK :
Số M SX:
Ngày SX:
HD :



50 vỉ x 10 viên nén

Domperidon 10

Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)




THÀNH PHẦN
Domperidon10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá được v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH
Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

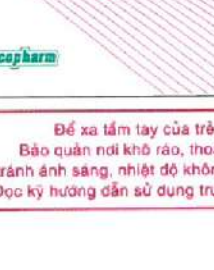
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.626.311 Fax: (072) 3.622.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khanh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

GMP WHO





50 vỉ x 10 viên nén

Domperidon 10

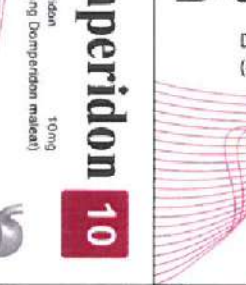
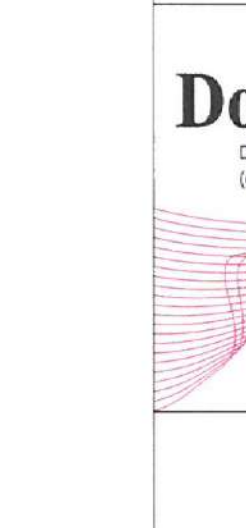
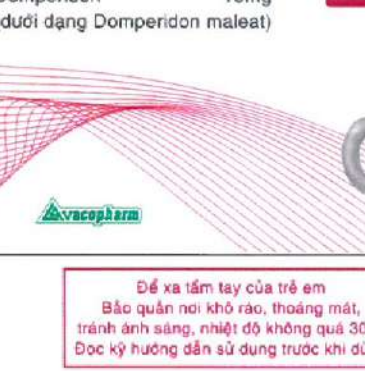
Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)



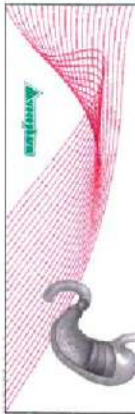

Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

 Domperidon 10 Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Domperidon 10 100 vỉ x 10 viên nén Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat)  VACOPHARM	THÀNH PHẦN Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat) Tá dược v.d 1 viên nén CHỈ ĐỊNH Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.820.311 • Fax: (072) 3.822.244 Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com GMP WHO
Domperidon 10 Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Domperidon 10 100 vỉ x 10 viên nén Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat)  VACOPHARM	Domperidon 10 Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg VACOPHARM
Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng SĐK : Số lô SX: Ngày SX: HD :		

 Domperidon 10 Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat)	Domperidon 10 Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat)  VACOPHARM	5 vỉ x 20 viên nén Domperidon 10 Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat)
THÀNH PHẦN Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat) Tá dược v.d 1 viên nén CHỈ ĐỊNH Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.629.311 • Fax: (072) 3.622.244 Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM MST: 1100112319 GMP WHO		
 Domperidon 10 Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat)	Domperidon 10 Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat)  VACOPHARM	5 vỉ x 20 viên nén Domperidon 10 Domperidon 10mg (dưới dạng Domperidon maleat)
Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng SĐK : Số lô SX: Ngày SX: HD :		

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén



Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

10

Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

10

Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

10

Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

10

Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

10

Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

10

THÀNH PHẦN
Domperidon10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá dược v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH
Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khanh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN





Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

10

Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

10

Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

10

Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

10

Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

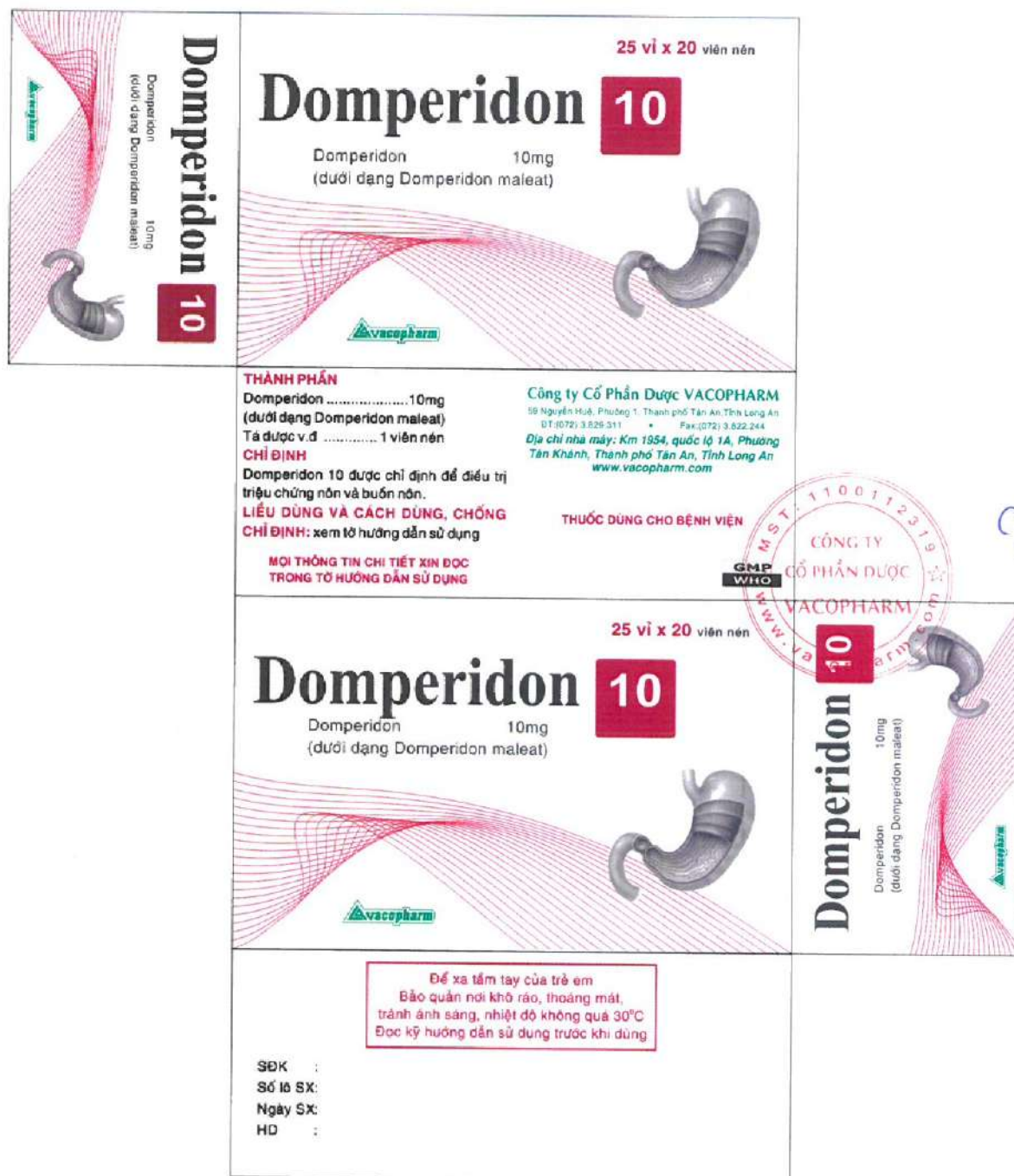
10

Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

10

Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :



Hộp 50 vỉ x 20 viên nén

Domperidon
(dưới dạng Domperidon maleat)

10mg

Domperidon 10

50 vỉ x 20 viên nén

Domperidon

10mg

(dưới dạng Domperidon maleat)





THÀNH PHẦN
Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá dược v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH
Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.629.311 • Fax: (072) 3.622.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Domperidon

10mg

(dưới dạng Domperidon maleat)

50 vỉ x 20 viên nén

Domperidon

10mg

(dưới dạng Domperidon maleat)





Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :





Domperidon 10
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

Domperidon 10
20 vỉ x 30 viên nén

Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)




Domperidon 10
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)




THÀNH PHẦN
Domperidon10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá dược v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH
Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

MOI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

GMP WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
www.vacopharm.com

Domperidon 10
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

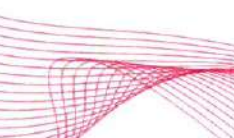



Domperidon 10
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)




Domperidon 10
20 vỉ x 30 viên nén

Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)




Domperidon 10
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

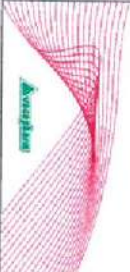



SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Domperidon 10
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)



Domperidon 10
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

Domperidon 10
Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)



VACOPHARM

Domperidon 10
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)



VACOPHARM

THÀNH PHẦN
Domperidon10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá được v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH
Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 * Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
GMP WHO
www.vacopharm.com

Domperidon 10
Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)



VACOPHARM

Domperidon 10
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)



VACOPHARM

Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK :
Số N SX:
Ngày SX:
HD :

Hộp 50 vỉ x 30 viên nén



Domperidon
10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

Domperidon 10

Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)



50 vỉ x 30 viên nén

THÀNH PHẦN
Domperidon10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá dược v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH
Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 * Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khanh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

GMP WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
ST: 1100112319
www.vacopharm.com



Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

50 vỉ x 30 viên nén

Domperidon 10

Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)



Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ 10 viên



Nhãn vỉ 20 viên



Nhãn vỉ 30 viên



2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn chai 100 viên nén

THÀNH PHẦN
Domperidon10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá dược v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH: Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

SDK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

100 viên nén

Domperidon 10

Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)



VACOPHARM

Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

GMP WHO

Nhãn chai 200 viên nén

THÀNH PHẦN
Domperidon10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá dược v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH: Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

SDK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

200 viên nén

Domperidon 10

Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)



VACOPHARM

Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

GMP WHO

Nhãn chai 500 viên nén

THÀNH PHẦN
Domperidon10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá dược v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH: Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

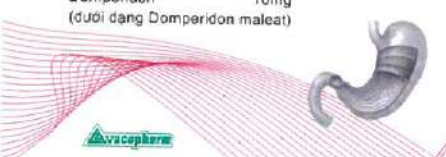
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

SDK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

500 viên nén

Domperidon 10

Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)



VACOPHARM

Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

GMP WHO

Nhãn chai 1000 viên nén

THÀNH PHẦN
Domperidon10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá dược v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH: Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

SDK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

1000 viên nén

Domperidon 10

Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)



VACOPHARM

Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

GMP WHO

DOMPERIDON 10

Thành phần

Domperidon 10mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá dược v.đ 1 viên nén

(Tinh bột sắn, Lactose monohydrat, Polyvinyl pyrrolidon K30, Polysorbat 80, Magnesi stearat, Aerosil, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolat)

Dạng bào chế: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lảnh lảnh

Dược lực học

Loại thuốc: Thuốc chống nôn/thuốc đối kháng dopamin

Mã ATC: A03FA03

Domperidon là chất kháng thụ thể cả thụ thể D_1 và D_2 của dopamin, tương tự như metoclopramid. 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 thúc đẩy nhu động của dạ dày, 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 điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn cấp, cả buồn nôn và nôn do dùng levodopa hoặc bromocriptin ở người bệnh Parkinson.

Dược động học

Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng có khả dụng sinh học đường uống thấp (ở người đói chỉ vào khoảng 15%) do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Thuốc cũng được hấp thu khi đặt trực tràng với sinh khả dụng tương đương với sinh khả dụng sau khi uống, nhưng nồng độ đỉnh trong huyết tương chỉ bằng 1/3 nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống và hấp thu chậm hơn. Sinh khả dụng của thuốc sau khi uống tăng lên rõ rệt (từ 13% lên khoảng 23%) nếu uống thuốc 90 phút sau khi ăn, nhưng thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương thì chậm lại.

Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng từ 91% đến 93%. Thể tích phân bố của thuốc khoảng 5,71 lít/kg thể trọng. Có khoảng 0,2% đến 0,8% lượng thuốc có khả năng xâm nhập qua hàng rào nhau thai. Thuốc chuyển hóa rất nhanh và nhiều ở gan 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 có suy giảm chức năng thận (nửa đời thải trừ có thể tăng lên đến 21 giờ trên bệnh nhân có nồng độ creatinin huyết tương lớn hơn 530 mmol/lít). 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. 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% ở dạng nguyên vẹn); 66% đào thải theo phân trong vòng 4 ngày (10% ở dạng nguyên vẹn). Domperidon hầu như không qua hàng rào máu - não.

Quy cách đóng gói

STT	Quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 20 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 50 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 100 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 5 vỉ
6	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ
7	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 25 vỉ
8	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ

STT	Quy cách đóng gói
9	Ép vỉ, vỉ 30 viên, hộp 10 vỉ
10	Ép vỉ, vỉ 30 viên, hộp 20 vỉ
11	Ép vỉ, vỉ 30 viên, hộp 30 vỉ
12	Ép vỉ, vỉ 30 viên, hộp 50 vỉ
13	Đóng chai 100 viên
14	Đóng chai 200 viên
15	Đóng chai 500 viên
16	Đóng chai 1000 viên

Chỉ định

Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

Liều dùng và cách dùng

Domperidon 10 chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

Nên uống Domperidon 10 trước bữa ăn. Nếu uống sau bữa ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thu.

Bệnh nhân nên uống thuốc vào thời gian cố định. Nếu bị quên 1 liều, có thể bỏ qua liều đó và tiếp tục dùng thuốc theo lịch trình như cũ. Không nên tăng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá một tuần.

Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35kg trở lên)

Uống 1 viên/lần, có thể dùng lên đến 3 lần/ngày, liều tối đa là 30mg/ngày.

Do cân dùng liều chính xác nên sản phẩm không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg.

Bệnh nhân suy gan

Domperidon 10 chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem phần chống chỉ định). Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ.

Bệnh nhân suy thận

Do thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng nên nếu dùng nhắc lại, giảm số lần dùng thuốc còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

Chống chỉ định

Người bệnh bị nôn sau mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học.

Không dùng Domperidon thường xuyên và dài ngày.

Phụ nữ mang thai và cho con bú. Trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg.

Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem mục Dược động học).

Bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt hoặc bệnh nhân đang có bệnh tim mạch như suy tim sung huyết.

Dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT (xem mục Tương tác thuốc).

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem mục Tương tác thuốc).

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng

Những bệnh nhân không dung nạp được lactose, galactose, thiếu hụt các Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Đối với người bệnh Parkinson: chỉ được dùng Domperidon không quá 12 tuần và khi các biện pháp chống nôn khác, an toàn hơn không có tác dụng.

Suy thận

Thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhắc lại, giảm số lần dùng thuốc còn 1 đến 2 lần/ngày tùy thuộc mức độ suy thận. Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.

Tác dụng trên tim mạch

Domperidon làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ. Trong quá trình giám sát hậu mại, có rất ít báo cáo về kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh liên quan đến sử dụng domperidon. Các báo cáo này có các yếu tố nguy cơ gây nhiễu như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời (xem mục Tác dụng không mong muốn).

Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy domperidon có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch (xem mục Tác dụng không mong muốn). Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30mg và bệnh nhân dùng đồng thời thuốc kéo dài khoảng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4.

Sử dụng domperidon với liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em.

Chống chỉ định domperidon cho những bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi máu), nhịp tim chậm hoặc bệnh nhân đang mắc bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ rối loạn nhịp thất (xem phần Chống chỉ định). Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi máu) hoặc nhịp tim chậm đã được biết đến là yếu tố làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Cần ngừng điều trị với domperidon và trao đổi lại với cán bộ y tế nếu có bất kỳ triệu chứng hay dấu hiệu nào liên quan đến rối loạn nhịp tim.

Khuyến bệnh nhân nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai & cho con bú

Phụ nữ có thai: không được dùng

Phụ nữ cho con bú

Domperidon bài tiết qua sữa mẹ và trẻ bú mẹ nhận được ít hơn 0,1% liều theo cân nặng của mẹ. Các tác dụng bất lợi, đặc biệt là tác dụng trên tim mạch vẫn có thể xảy ra sau khi trẻ bú sữa mẹ. Cần cân nhắc lợi ích của việc cho trẻ bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ để quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng domperidon. Cần thận trọng trong trường hợp có yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT ở trẻ bú mẹ.

Người lái xe và vận hành máy móc: thận trọng khi sử dụng vì rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ có thể xảy ra (tỷ lệ rất thấp) do quá liều.

Tương tác thuốc

Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác dược động học hoặc dược lực học.

Chống chỉ định dùng đồng thời với các thuốc sau

Các thuốc làm kéo dài khoảng QT

- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (ví dụ: disopyramid, hydroquinidin, quinidin).
- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (ví dụ: amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).
- Một số thuốc chống loạn thần (ví dụ: haloperidol, pimozid, sertindol)
- Một số thuốc chống trầm cảm (ví dụ: citalopram, escitalopram)
- Một số thuốc kháng sinh (ví dụ: erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin)
- Một số thuốc chống nấm (ví dụ: pentamidin)
- Một số thuốc điều trị sốt rét (đặc biệt là halofantrin, lumefantrin)
- Một số thuốc dạ dày-ruột (ví dụ: cisaprid, dolasetron, prucaloprid)
- Một số thuốc kháng histamin (ví dụ: mequitazin, mizolastin)
- Một số thuốc điều trị ung thư (ví dụ: toremifen, vandetanib, vincamin)
- Một số thuốc khác (ví dụ: bepridil, diphemanil, methadon)

(xem mục Chống chỉ định)

Chất ức chế CYP3A4 mạnh (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT), ví dụ:

- Thuốc ức chế protease
- Thuốc chống nấm toàn thân nhóm azol.
- Một số thuốc nhóm macrolid (erythromycin, clarithromycin và telithromycin).

(xem mục Chống chỉ định)

Không khuyến cáo dùng đồng thời với các thuốc sau

Thuốc ức chế CYP3A4 trung bình, ví dụ: diltiazem, verapamil và một số thuốc nhóm macrolid.

(xem mục Chống chỉ định).

Sử dụng thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc chậm nhịp tim, thuốc làm giảm kali máu và một số thuốc macrolid sau góp phần làm kéo dài khoảng QT: azithromycin và roxithromycin (chống chỉ định clarithromycin do là thuốc ức chế CYP3A4 mạnh)

Danh sách các chất ở trên là các thuốc đại diện và không đầy đủ.

Tác dụng không mong muốn

Rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ xảy ra với tỷ lệ rất thấp và thường do rối loạn tính thấm của hàng rào máu - não (trẻ đẻ non, tổn thương màng não) hoặc do quá liều.

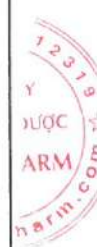
Chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, vú to hoặc đau tức vú do tăng prolactin huyết thanh có thể gặp ở người bệnh do dùng thuốc liều cao dài ngày.

Rối loạn tim mạch.

Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Cảnh báo và thận trọng)

Báo cáo phản ứng có hại

Báo cáo phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.



Quá liều và xử trí

Biểu hiện: buồn ngủ, mất khả năng xác định phương hướng, hội chứng ngoại tháp, đặc biệt hay gặp ở trẻ em.

Xử trí ngộ độc cấp và quá liều: cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức như: rửa dạ dày, dùng than hoạt. Các thuốc kháng cholinergic hoặc các thuốc điều trị Parkinson có khả năng giúp kiểm soát hội chứng ngoại tháp trong trường hợp quá liều. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

Điều kiện bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

**Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.
Điện thoại: (072) 3826111-3829311
Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An**

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật:...../...../....

Long An, ngày 26 tháng 6 năm 2016

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thư

1. Tên thuốc: DOMPERIDON 10

2. Các câu khuyến cáo

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

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Domperidon 10mg

(dưới dạng Domperidon maleat)

Tá dược v.đ 1 viên nén

(Tinh bột sắn, Lactose monohydrat, Polyvinyl pyrrolidon K30, Polysorbat 80, Magnesi stearat, Aerosil, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolat).

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói

STT	Quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 20 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 50 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 100 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 5 vỉ
6	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ
7	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 25 vỉ
8	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ

STT	Quy cách đóng gói
9	Ép vỉ, vỉ 30 viên, hộp 10 vỉ
10	Ép vỉ, vỉ 30 viên, hộp 20 vỉ
11	Ép vỉ, vỉ 30 viên, hộp 30 vỉ
12	Ép vỉ, vỉ 30 viên, hộp 50 vỉ
13	Đóng chai 100 viên
14	Đóng chai 200 viên
15	Đóng chai 500 viên
16	Đóng chai 1000 viên

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Domperidon 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Domperidon 10 chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

Nên uống Domperidon 10 trước bữa ăn. Nếu uống sau bữa ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thu.

Bệnh nhân nên uống thuốc vào thời gian cố định. Nếu bị quên 1 liều, có thể bỏ qua liều đó và tiếp tục dùng thuốc theo lịch trình như cũ. Không nên tăng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá một tuần.

Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35kg trở lên)

Uống 1 viên/lần, có thể dùng lên đến 3 lần/ngày, liều tối đa là 30mg/ngày.

Do cân dùng liều chính xác nên sản phẩm không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg.

Bệnh nhân suy gan

Domperidon 10 chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem phần chống chỉ định). Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ.

Bệnh nhân suy thận

Do thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng nên nếu dùng nhắc lại, giảm số lần dùng thuốc còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người bệnh bị nôn sau mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học.

Không dùng Domperidon thường xuyên và dài ngày.

Phụ nữ mang thai và cho con bú. Trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg.

Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem mục Dược động học).

Bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt hoặc bệnh nhân đang có bệnh tim mạch như suy tim sung huyết.

Dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT (xem mục Tương tác thuốc).

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem mục Tương tác thuốc).



9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ xảy ra với tỷ lệ rất thấp và thường do rối loạn tính thấm của hàng rào máu - não (trẻ đẻ non, tổn thương màng não) hoặc do quá liều.

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 do dùng thuốc liều cao dài ngày.

Rối loạn tim mạch.

Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Cảnh báo và thận trọng)

Báo cáo phản ứng có hại

Báo cáo phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.

Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác dược động học hoặc dược lực học.

Chống chỉ định dùng đồng thời với các thuốc sau

Các thuốc làm kéo dài khoảng QT

- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (ví dụ: disopyramid, hydroquinidin, quinidin).
- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (ví dụ: amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).
- Một số thuốc chống loạn thần (ví dụ: haloperidol, pimozid, sertindol)
- Một số thuốc chống trầm cảm (ví dụ: citalopram, escitalopram)
- Một số thuốc kháng sinh (ví dụ: erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin)
- Một số thuốc chống nấm (ví dụ: pentamidin)
- Một số thuốc điều trị sốt rét (đặc biệt là halofantrin, lumefantrin)
- Một số thuốc dạ dày-ruột (ví dụ: cisaprid, dolasetron, prucaloprid)
- Một số thuốc kháng histamin (ví dụ: mequitazin, mizolastin)
- Một số thuốc điều trị ung thư (ví dụ: toremifen, vandetanib, vincamin)
- Một số thuốc khác (ví dụ: bepridil, diphemanil, methadon)

(xem mục Chống chỉ định)

Chất ức chế CYP3A4 mạnh (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT), ví dụ:

- Thuốc ức chế protease
- Thuốc chống nấm toàn thân nhóm azol.
- Một số thuốc nhóm macrolid (erythromycin, clarithromycin và telithromycin).

(xem mục Chống chỉ định)

Không khuyến cáo dùng đồng thời với các thuốc sau

Thuốc ức chế CYP3A4 trung bình, ví dụ: diltiazem, verapamil và một số thuốc nhóm macrolid. (xem mục Chống chỉ định).

Sử dụng thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc chậm nhịp tim, thuốc làm giảm kali máu và một số thuốc macrolid sau góp phần làm kéo dài khoảng QT: azithromycin và roxithromycin (chống chỉ định clarithromycin do là thuốc ức chế CYP3A4 mạnh)

Danh sách các chất ở trên là các thuốc đại diện và không đầy đủ.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Biểu hiện: buồn ngủ, mất khả năng xác định phương hướng, hội chứng ngoại tháp, đặc biệt hay gặp ở trẻ em.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Xử trí ngộ độc cấp và quá liều: cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức như: rửa dạ dày, dùng than hoạt. Các thuốc kháng cholinergic hoặc các thuốc điều trị Parkinson có khả năng giúp kiểm soát hội chứng ngoại tháp trong trường hợp quá liều. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

PHARM
PHARM

Cần thận trọng khi dùng thuốc này

Những bệnh nhân không dung nạp được lactose, galactose, thiếu hụt các Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Đối với người bệnh Parkinson: chỉ được dùng Domperidon không quá 12 tuần và khi các biện pháp chống nôn khác, an toàn hơn không có tác dụng.

Suy thận

Thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhắc lại, giảm số lần dùng thuốc còn 1 đến 2 lần/ngày tùy thuộc mức độ suy thận. Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.

Tác dụng trên tim mạch

Domperidon làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ. Trong quá trình giám sát hậu mại, có rất ít báo cáo về kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh liên quan đến sử dụng domperidon. Các báo cáo này có các yếu tố nguy cơ gây nhiễu như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời (xem mục Tác dụng không mong muốn).

Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy domperidon có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch (xem mục Tác dụng không mong muốn). Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30mg và bệnh nhân dùng đồng thời thuốc kéo dài khoảng QT hoặc thuốc ức chế CYP34.

Sử dụng domperidon với liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em.

Chống chỉ định domperidon cho những bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi máu), nhịp tim chậm hoặc bệnh nhân đang mắc bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ rối loạn nhịp thất (xem phần Chống chỉ định). Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi máu) hoặc nhịp tim chậm đã được biết đến là yếu tố làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Cần ngừng điều trị với domperidon và trao đổi lại với cán bộ y tế nếu có bất kỳ triệu chứng hay dấu hiệu nào liên quan đến rối loạn nhịp tim.

Khuyến bệnh nhân nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: không được dùng

Phụ nữ cho con bú

Domperidon bài tiết qua sữa mẹ và trẻ bú mẹ nhận được ít hơn 0,1% liều theo cân nặng của mẹ. Các tác dụng bất lợi, đặc biệt là tác dụng trên tim mạch vẫn có thể xảy ra sau khi trẻ bú sữa mẹ. Cần cân nhắc lợi ích của việc cho trẻ bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ để quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng domperidon. Cần thận trọng trong trường hợp có yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT ở trẻ bú mẹ.

Người lái xe và vận hành máy móc: thận trọng khi sử dụng vì rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ có thể xảy ra (tỷ lệ rất thấp) do quá liều.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

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

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.
Điện thoại: (072) 3826111-3829311
Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật:/...../.....

Long An, ngày 26 tháng 6 năm 2016

KT. Tổng Giám đốc Công ty
Phó Tổng Giám đốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



KS. Phan Thị Minh Thu