



BECORIDONE New

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.**

Thành phần dược chất:

Mỗi 1 ml hỗn dịch uống chứa:
Domperidon maleat 1,27 mg
(Tương đương Domperidon 1 mg)

Thành phần tá dược: Nipasol, nipagin, vivapur MCG, polysorbat 80, natri hydroxyd, sorbitol lỏng 70%, hương dâu, hương bạc hà, sucralose, nước RO.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Mô tả: Hỗn dịch uống, màu trắng đục, vị ngọt, hơi đắng, thơm mùi dâu/ bạc hà.

Chỉ định: Becoridone New được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào trong thuốc.

- Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng.
- 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.
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (như cimetidin, ketoconazol, erythromycin) do có khả năng tăng nguy cơ làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ.

Liều dùng và cách dùng: Lắc kỹ trước khi dùng.

Không dùng quá 1 tháng kể từ ngày mở nắp chai.

Liều dùng: Becoridone New chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

Nên uống Becoridone New 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 một 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 35 kg trở lên): Mỗi lần 10 ml, lên đến 3 lần/ngày với liều tối đa là 30 ml/ngày.

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg:

Liều dùng là 0,25 mg/kg. Có thể dùng 3 lần/ngày với liều tối đa là 0,75 mg/kg/ngày. Ví dụ, đối với trẻ có cân nặng 10kg, liều dùng là 2,5 mg, có thể dùng 3 lần/ngày với liều tối đa là 7,5 mg/ngày.

Bệnh nhân suy gan: Becoridone New chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng. 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, số lần đưa thuốc của Becoridone New cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

*** Lưu ý: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.**

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Khi một lần quên dùng thuốc, bạn nên dùng liều tiếp theo như bình thường.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

Suy thận: Thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhắc lại, tần suất đưa domperidon cần giảm xuống 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.

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. 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 magnesi máu), nhịp tim chậm hoặc bệnh nhân đang mắc bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ rối loạn nhịp thất. Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magnesi 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.

Thuốc có chứa sorbitol nên báo cho Thầy thuốc biết nếu bạn bị tắc ống mật hoặc suy gan nặng. Bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, galactose, có thể nhuận tràng nhẹ.

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

Theo nguyên tắc chung, nếu bạn mang thai hoặc cho con bú, nên xin ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn trước khi điều trị bằng bất cứ thuốc nào.

1/Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu về độ an toàn của domperidon trên người, tuy nhiên sử dụng thuốc trên động vật đã thấy thuốc có khả năng gây dị tật thai. Do vậy không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

2/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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Becoridone New có thể làm giảm tập trung và gây ngủ gà, chóng mặt, mệt mỏi. Nên thận trọng nếu dùng thuốc này khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác và tương kỵ của 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).

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).

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.

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

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Rối loạn tim mạch

Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch.

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.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Quá liều Domperidon thường xuất hiện các biểu hiện buồn ngủ, mất khả năng xác định phương hướng, hội chứng ngoại tháp, đặc biệt hay gặp ở trẻ em.

Cách xử trí: Rửa dạ dày, dùng than hoạt, điều trị triệu chứng. 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.

Trong trường hợp quá liều, nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

Dược lực học: Loại thuốc: Chống nôn/đôi kháng Dopamin.

Domperidon kháng thụ thể dopamin với đặc tính chống nôn ói, domperidon không dễ dàng qua được hàng rào máu não. Ở người sử dụng domperidon, đặc biệt là người lớn, tác dụng phụ như hội chứng ngoại tháp rất hiếm gặp, nhưng domperidon thúc đẩy sự tiết prolactin tại tuyến yên. Tác động chống nôn có thể do sự phối hợp của tác động ngoại biên (vận động dạ dày) và việc kháng thụ thể dopamin tại vùng cảm ứng hóa CTZ (chemoreceptor trigger zone), nằm ở ngoài hàng rào máu não. Nghiên cứu trên súc vật cho thấy nồng độ thấp trong não, chỉ rõ tác dụng của domperidon chủ yếu trên các thụ thể dopamin ngoại biên.

Nghiên cứu ở người cho thấy uống domperidon làm gia tăng thời kỳ co của hang vị-tá tràng, gia tăng quá trình làm rỗng dạ dày và tăng trương lực cơ thắt thực quản dưới. Thuốc không ảnh hưởng lên sự tiết của dạ dày.

Dược động học:

Hấp thu: Ở những người đói, domperidon hấp thu nhanh sau khi uống, với nồng độ đỉnh trong máu đạt được trong vòng 30-60 phút. Sinh khả dụng tuyệt đối của domperidon uống là thấp (khoảng 15%) do chuyển hóa ban đầu tại thành ruột và gan. Mặc dù sinh khả dụng của domperidon gia tăng ở người bình thường khi uống thuốc sau khi ăn, bệnh nhân rối loạn tiêu hóa nên uống domperidon trước khi ăn 15-30 phút. Độ acid trong dạ dày giảm làm ảnh hưởng sự hấp thụ domperidon. Khả dụng sinh học đường uống của domperidon giảm nếu trước đó bệnh nhân uống cimetidin hay sodium bicarbonat. Thời gian đạt nồng độ đỉnh sẽ hơi chậm và diện tích dưới đường cong sẽ hơi tăng khi thuốc được uống sau khi ăn.

Phân bố: Domperidon dường như không tích lũy hay cảm ứng chuyển hóa của nó, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 90 phút là 21 ng/ml sau khi uống 30 mg/ngày trong 2 tuần thì hầu như tương đương với nồng độ đỉnh 18 ng/ml đạt được sau liều uống đầu tiên. Tỷ lệ domperidon gắn kết protein huyết tương là 91-93%.

Các nghiên cứu về phân bố thuốc bằng đánh dấu phóng xạ cho thấy sự phân bố rộng rãi ở các mô, như nồng độ thấp ở não. Một lượng nhỏ thuốc qua được nhau thai ở chuột.

Chuyển hóa: Domperidon trải qua quá trình chuyển hóa nhanh và nhiều tại gan bằng sự hydroxyl hóa và khử N-alkyl. In vitro, thí nghiệm về chuyển hóa với chất ức chế biết trước cho thấy CYP3A4 là dạng chính của cytochrome P-450 liên quan đến sự khử N-alkyl của domperidon, trong khi CYP3A4, CYP1A2 và CYP2E1 liên quan đến sự hydroxyl hóa nhân thơm của domperidon.

Thải trừ: Thải trừ qua nước tiểu và phân tương ứng khoảng 31 và 66% liều uống. Một phần nhỏ thuốc được thải ra ngoài ở dạng nguyên vẹn (10% qua phân và 1% qua nước tiểu). Thời gian bán hủy trong máu sau khi uống liều đơn là 7-9 giờ ở người khỏe mạnh nhưng kéo dài ở bệnh nhân suy chức năng thận trầm trọng.

Quy cách đóng gói: Hộp 01 chai x 25 ml hỗn dịch uống.

Hộp 01 chai x 55 ml hỗn dịch uống.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá 1 tháng kể từ ngày mở nắp chai.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30° C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE

Số 6A3 Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre