

THÀNH PHẦN:

- Mỗi viên nén chứa:
- **Hoạt chất:** Domperidon 10,0 mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, pregelatinized starch, avicel, natri croscarmellose, kollidon K30, magnesi stearat, ethanol 96%, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Domperidon là chất kháng 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 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ở những người đói, domperidon hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được khoảng 1 giờ sau. Khả năng sinh học thấp của domperidon đường uống khoảng 15% là do thuốc được chuyển hóa mạnh qua giai đoạn I, ở thành ruột và gan và tăng lên ở người bình thường khi được dùng sau bữa ăn. Nồng độ đỉnh đạt được sau 30 phút kể từ khi uống.
- Tỷ lệ domperidon gắn kết protein huyết tương là 91-93%. 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.
- Domperidon chuyển hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N-alkyl oxy hóa.
- 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.
- Một lượng nhỏ domperidon phân bố trong sữa mẹ, bằng ¼ nồng độ domperidon trong máu.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Cách dùng:**
- DomfeBoston chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.
- Nên uống DomfeBoston 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.

Liều dùng:

- **Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên):**
Viên 10 mg, có thể dùng lên đến 3 lần/ngày, liều tối đa là 30 mg/ngày.
- **Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg:**
Do cần dùng liều chính xác nên không thích hợp cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg.
- **Bệnh nhân suy gan:**
DomfeBoston 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 DomfeBoston cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với domperidon hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không được dùng ở bệnh nhân có khối u tuyến yên tiết prolactin.
- Không được dùng khi việc kích thích vận động dạ dày có thể gây nguy hiểm như đang xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng tiêu hóa.
- Trẻ em dưới 1 tuổi.
- 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 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT).

THẬN TRỌNG:

- **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 30 mg 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.
- Khuyến bệnh nhân nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch.

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)
- 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 khi góp phần làm kéo dài khoảng QT: azithromycin và roxithromycin (chống chỉ định clarithromycin do là thuốc ức chế CYP3A4 mạnh)
- Danh sách các thuốc ở trên là các thuốc đại diện và không đầy đủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Nồng độ prolactin trong máu có thể gây tăng tiết sữa, chứng vú to.
- Domperidon khó qua được hàng rào máu - não và ít có khả năng hơn metoclopramid gây ra các tác dụng ở thần kinh trung ương như phản ứng ngoại tháp hoặc buồn ngủ. Rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ xảy ra với tỷ lệ rất thấp và thường do rối loạn tinh thần của hàng rào máu - não (trẻ đẻ non, tổn thương màng não) hoặc do quá liều.
- Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Thận trọng).
- 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"**

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Domperidon không gây quái thai. Tuy nhiên, để an toàn, cần tránh dùng thuốc cho phụ nữ có thai.
- Phụ nữ cho con bú: Domperidon bài tiết qua sữa mẹ và trẻ bú 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.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh nhân nếu gặp chóng mặt hoặc các rối loạn khác về thần kinh trung ương, bao gồm rối loạn về thị giác, thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ LÝ:

- **Triệu chứng:**
- Triệu chứng quá liều bao gồm: buồn ngủ, mất phương hướng, phản ứng ngoại tháp, đặc biệt ở trẻ em.
- **Điều trị:**
- Trong trường hợp quá liều cần điều trị với than hoạt và theo sát bệnh nhân.
- Các thuốc kháng tiết cholin, thuốc điều trị parkinson có thể giúp ích trong việc kiểm soát các phản ứng ngoại tháp.
- Trong các trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐỀ XATÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An,
Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 06503 769 606 FAX: 06503 769 601