

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU NHÃN THUỐC

HỘP 2 VỈ x 20 VIÊN NÉN

Trang: 1 / 1

Mã số: NCD.006.00

Số: 28 - 05 - 12

Nhãn trung gian

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 9 / 2012

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

METOCLOPRAMID
METOCLOPRAMID HYDROCLORID 10 mg **10mg**

HỘP 2 VỈ x 20 VIÊN NÉN

GMP-WHO

METOCLOPRAMID
METOCLOPRAMID HYDROCLORID 10 mg
HỘP 2 VỈ x 20 VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Metoclopramid, hydroclorid.....10 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
SĐK:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

METOCLOPRAMID
METOCLOPRAMID HYDROCLORID 10 mg **10mg**

HỘP 2 VỈ x 20 VIÊN NÉN

GMP-WHO

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vinh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Số Lô SX:
Ngày SX:

HD:

BỘ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

Th.S. Nguyễn Hữu Trung



MẪU NHÃN THUỐC

VỈ 20 VIÊN NÉN

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 28 - 05 - 12

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Y TẾ
N LÝ D
DUY

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

METOCLOPRAMID 10 mg
Viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Metoclopramid hydroclorid.....10 mg
Tá dược vừa đủ1 viên

(Tá dược gồm: Cellulose vi tinh thể, tinh bột mì, lactose, silicon dioxyd, magnesi stearat)

DANG BAO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 20 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Metoclopramid được dùng để điều trị một số dạng buồn nôn và nôn do đau nửa đầu. Thuốc ít tác dụng đối với nôn do say tàu xe. Metoclopramid cũng được sử dụng đối với trào ngược dạ dày - thực quản hoặc ứ đọng dạ dày.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- Tổng liều hàng ngày không nên quá 0,5 mg/kg trọng lượng cơ thể.
- Cần phải giảm liều trong các trường hợp suy gan, thận.
- + Người lớn: Uống 1 viên/lần, ngày 3 lần.
- Điều trị trào ngược dạ dày thực quản:
- + Người lớn: Uống 1 viên/lần, ngày 3 lần. Uống 30 phút trước bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Metoclopramid chống chỉ định đối với người bệnh động kinh vì có thể làm cơn động kinh nặng hơn và mau hơn. Người bệnh xuất huyết dạ dày - ruột, tắc ruột cơ học, hoặc thủng ruột có thể bị nặng thêm do kích thích nhu động dạ dày - ruột. Thuốc cũng chống chỉ định với người bị u tế bào ưa crom, vì có thể gây cơn tăng huyết áp, đặc biệt ở những người nhạy cảm.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Dùng metoclopramid thận trọng đối với người bệnh hen hoặc tăng huyết áp. Dùng metoclopramid cho người hen có thể tăng nguy cơ co thắt phế quản.
- Thận trọng khi dùng cho trẻ nhỏ, thiếu niên và người cao tuổi. Trẻ em thường nhạy cảm hơn người trưởng thành đối với các tác dụng của metoclopramid.
- Cần thận trọng đối với người có tổn thương thận hoặc người có nguy cơ giữ nước như trong trường hợp tổn thương gan.
- Thận trọng đối với người bệnh bị Parkinson, người có tiền sử trầm cảm hoặc có ý định tự sát và sau nối ruột.
- Phải chú ý bất cứ động tác không tự chủ nào xảy ra (thì dụ co cứng cơ, hoặc động tác co giật bất thường nào ở đầu và mặt), đặc biệt ở trẻ em và người cao tuổi.

Thời kỳ mang thai: Metoclopramid qua được nhau thai đủ tháng và chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người để xác định dùng metoclopramid cho người mang thai là an toàn. Vì vậy không nên dùng metoclopramid trong thời kỳ mang thai để chống nôn và làm dạ dày trống rỗng. Dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ, các thuốc an thần đã gây các triệu chứng ngoại tháp kéo dài nhưng hồi phục được ở trẻ em. Tác dụng này thường gặp đối với tất cả các thuốc tác dụng đối kháng với thụ thể dopamin.

Thời kỳ cho con bú: Metoclopramid bài tiết qua sữa mẹ, nhưng chưa thấy có vấn đề đối với trẻ đang bú. Nên cân nhắc khi sử dụng metoclopramid khi cho con bú do thuốc có khả năng gây tác dụng mạnh lên hệ thần kinh trung ương.

Người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây buồn ngủ, phải thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Rượu có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của metoclopramid, sử dụng đồng thời cũng làm rượu thoát khỏi dạ dày nhanh, do đó tốc độ và mức độ hấp thu rượu từ ruột non có thể tăng.

Metoclopramid đối kháng với hiệu lực của bromocriptin và pergolid.

Dùng đồng thời metoclopramid với suxamethonium có thể gây kéo dài (phụ thuộc liều dùng) tác dụng chẹn thần kinh cơ do suxamethonium.

Sử dụng metoclopramid ở người dùng phenothiazin tăng mạnh nguy cơ tác dụng ngoại tháp.

Hấp thu thuốc từ dạ dày hoặc ruột non có thể bị thay đổi do metoclopramid (ví dụ hấp thu digoxin và cimetidin bị giảm, hấp thu ciclosporin tăng).

Các chất chống tiết cholin và thuốc ngủ gây nghiện có thể đối kháng với tác dụng trên dạ dày ruột của metoclopramid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Metoclopramid có tác dụng đối kháng dopamin và có thể gây ra những triệu chứng ngoại tháp, thường xảy ra phản ứng loạn trương lực cơ cấp, đặc biệt ở những người bệnh nữ trẻ.

Hội chứng Parkinson và rối loạn vận động muộn đôi khi xảy ra, thường ở người cao tuổi điều trị kéo dài.

Metoclopramid kích thích tiết prolactin, có thể gây tiết sữa nhiều hoặc các rối loạn liên quan. Tăng tạm thời nồng độ aldosteron huyết tương đã được thông báo.

Thường gặp: ỉa chảy, buồn ngủ, phản ứng ngoại tháp như loạn trương lực cơ cấp và chứng ngớ, nằm không yên. Mệt mỏi và yếu cơ bất thường.

Ít gặp: Cảm giác sưng. Ngoại ban. Táo bón, buồn nôn, khô miệng bất thường. Đau đầu, trầm cảm, chóng mặt.

Hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt. Hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp, nhịp tim nhanh hoặc không đều. Tác dụng ngoại tháp, hội chứng Parkinson (khó nói hoặc khó nuốt, mất thăng bằng, mặt giống mặt nạ, đi lê chân, cứng đờ cánh tay hoặc cẳng chân, run tay hoặc ngón tay). Mất ngủ.

Cách xử trí: Nguy cơ triệu chứng ngoại tháp có thể giảm bằng cách dùng liều hàng ngày dưới 500 microgam/kg cân nặng. Nếu triệu chứng không giảm, nên ngừng thuốc.

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

DƯỢC LỰC HỌC:

Metoclopramid là chất phong bế thụ thể dopamin, đối kháng với tác dụng trung ương và ngoại vi của dopamin, làm các thụ thể ở đường tiêu hóa nhạy cảm với acetylcholin. Thuốc làm tăng nhu động của hang vị, tá tràng, hồng tràng. Metoclopramid giảm độ giãn phần trên dạ dày và tăng độ co bóp của hang vị. Vì vậy kết hợp 2 tác dụng trên làm dạ dày trống rỗng và giảm trào ngược từ tá tràng và dạ dày lên thực quản. Các tác dụng này quan trọng trong sử dụng metoclopramid như một thuốc tăng nhu động. Tính chất chống nôn của metoclopramid là do tác dụng kháng dopamin trực tiếp lên vùng phát động hóa thụ thể và trung tâm nôn và do tác dụng đối kháng lên thụ thể serotonin - 5HT₂.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Metoclopramid được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, nhưng chuyển hóa qua gan lần đầu làm giảm khả dụng sinh học của thuốc còn khoảng 75%. Thuốc phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dễ dàng qua hàng rào máu - não và nhau thai.

Nồng độ thuốc trong sữa có thể cao hơn trong huyết tương. Tới 30% thuốc thải trừ ở dạng không đổi qua nước tiểu, số còn lại thải trừ qua nước tiểu và mật sau khi liên hợp với sulfat hoặc acid glucuronic. Nửa đời sinh học của thuốc trong tuần hoàn vào khoảng 4 - 6 giờ, nhưng cũng có thể tới 24 giờ ở người bệnh suy giảm chức năng thận hoặc xơ gan.

QUA LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Triệu chứng quá liều:

Triệu chứng ngoại tháp: lú lẫn, tình trạng ngủ gà, (nặng). Các triệu chứng này cũng có thể gặp khi dùng liều bình thường nhưng hiếm, đặc biệt hay gặp ở trẻ em và người trẻ tuổi, và khi sử dụng liều cao để điều trị nôn và buồn nôn do thuốc chống ung thư.

Cách xử trí: Dùng diphenhydramin 50 mg tiêm bắp hoặc benztropin 1 - 2 mg tiêm bắp.

BAO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung