

ACME 

DOMSAVE
Rx Prescription only
Domperidone 10 mg

10 blisters x 10 Film coated tablets

10 blisters x 10 Film coated tablets

Rx Prescription only

DOMSAVE
Domperidone 10 mg



Composition: Each film coated tablet contains Domperidone (as Domperidone maleate) 10 mg.
Storage: Store below 30°C, protect from light and moisture.
Mfg. Lic. No. : 250 & 115
MA No. : 036 -296 -018
Batch No. :
Mfg. Date : dd/mm/yyyy
Exp. Date : dd/mm/yyyy

10 blisters x 10 Film coated tablets

Rx Prescription only

DOMSAVE
Domperidone 10 mg

Manufactured by:
The ACME Laboratories Ltd.
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh

Rx Thuốc kê đơn. Viên nén bao phim Domsave. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Mỗi viên nén bao phim chứa Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10 mg. SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và tránh ẩm. **Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất tại Bangladesh bởi: The ACME Laboratories Ltd., Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh. DNINK:



DOMSAVE
Domperidone 10 mg
(as Domperidone maleate)
Manufactured by:

The ACME Laboratories Ltd.
Bangladesh

DOMSAVE
Domperidone 10 mg
(as Domperidone maleate)
Manufactured by:

The ACME Laboratories Ltd.
Bangladesh

DOMSAVE
Domperidone 10 mg
(as Domperidone maleate)
Manufactured by:

The ACME Laboratories Ltd.
Bangladesh

DOMSAVE
Domperidone 10 mg
(as Domperidone maleate)
Manufactured by:

The ACME Laboratories Ltd.
Bangladesh

MA No.: 036-296-018
Mfg. Lic. No.: 250 & 115

Batch number and expiry date will be embossed on 1 edge on blister



Rx

DOMSAVE

Viên nén bao phim Domperidon 10 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Tên thuốc: Domsave.

2. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Thành phần hoạt chất:* Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10 mg.

- *Thành phần tá dược:* Lactose monohydrat, tinh bột ngô, magnesi stearat, silicon dioxid dạng keo, Instacoat Universal White (IC-U-1308).

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

- *Mô tả sản phẩm:* Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, hai mặt bán lồi, một mặt có khắc chữ ACME, một mặt có vạch (không được bẻ để chia đôi liều).

4. Chỉ định

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

5. Liều dùng, cách dùng

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

Nên uống thuốc Domsave 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)

1 viên Domsave (10 mg domperidon), có thể dùng lên đến 3 lần/ngày, liều tối đa là 30 mg/ngày (3 viên Domsave/ngày).

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

Do cần dùng liều chính xác nên các dạng thuốc viên nén không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg. Nên dùng dạng hỗn dịch uống cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan

Chống chỉ định dùng domperidon cho bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem mục Chống chỉ định). Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ (xem mục Đặc tính dược động học).

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 dùng thuốc cần giảm xuống còn 1 hoặc 2 lần/ngày tùy thuộc vào mức độ suy thận, và có thể cần giảm liều.

Không có yêu cầu gì đặc biệt về việc xử lý thuốc sau khi sử dụng.

6. Chống chỉ định

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân đã biết mẫn cảm với domperidon hay với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- U tuyến yên bài tiết prolactin (prolactinoma).
- Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem mục Đặc tính 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 (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
- Dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT (xem mục Tương tác thuốc).
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem mục Tương tác thuốc).
- Không dùng domperidon khi việc kích thích nhu động dạ dày có thể gây nguy hiểm như ở bệnh nhân bị xuất huyết, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng dạ dày - ruột.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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 dùng domperidon cần giảm xuống còn 1 hoặc 2 lần/ngày tùy thuộc vào mức độ suy thận. Có thể cần giảm liều.

Tác dụng trên tim mạch

Domperidon làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ. Trong quá trình giám sát hậu mãi, 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 30 mg và bệnh nhân dùng đồng thời với 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 dùng 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 maggesi máu), hoặc nhịp tim chậm, hoặc bệnh nhân đang mắc bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ rối loạn nhịp thất (xem mục Chống chỉ định). Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ maggesi 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 bất kỳ các triệu chứng nào trên tim mạch.

Sử dụng với apomorphine

Chống chỉ định dùng domperidon đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT bao gồm apomorphine, trừ khi lợi ích của việc dùng đồng thời với apomorphine vượt trội so với nguy cơ, và chỉ khi khuyến cáo thận trọng của việc dùng đồng thời trong tờ thông tin của thuốc

apomorphine được tuân thủ chặt chẽ. Cần tham khảo thêm tờ thông tin thuốc của apomorphine.

Cảnh báo với tá dược: Thuốc Domsave có chứa lactose monohydrat nên không dùng thuốc này cho những bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ đang mang thai

Có ít dữ liệu hậu mãi về việc sử dụng domperidon cho phụ nữ đang mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã ghi nhận độc tính sinh sản khi dùng các mức liều cao gây độc cho động vật mẹ. Chỉ sử dụng domperidon cho phụ nữ đang mang thai khi lợi ích điều trị dự tính vượt trội.

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.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Domperidon không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

• Tương tác:

Con đường chuyển hóa chính của domperidon là thông qua CYP3A4. Các dữ liệu *in vitro* gợi ý rằng dùng đồng thời với các thuốc ức chế mạnh enzym này có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của domperidon.

Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác dược động học và/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).

- Apomorphine, trừ khi lợi ích của việc dùng đồng thời với apomorphine vượt trội so với nguy cơ, và chỉ khi khuyến cáo thận trọng của việc dùng đồng thời được tuân thủ chặt chẽ. Cần tham khảo thêm tờ thông tin thuốc của apomorphine.

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 nhóm 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.

Các nghiên cứu tương tác thuốc độc lập về *dược động học/dược lực học in vivo* với ketoconazol hoặc erythromycin dùng đường uống trên những đối tượng khỏe mạnh đã cho thấy các thuốc này ức chế rõ rệt chuyển hóa lần đầu của domperidon qua CYP3A4.

Việc uống đồng thời domperidon 10 mg x 4 lần/ngày và ketoconazol 200 mg x 2 lần/ngày, làm kéo dài khoảng QTc trung bình là 9,8 mili giây trong khoảng thời gian quan sát, với dao động tại các thời điểm khác nhau từ 1,2 đến 17,5 mili giây. Việc uống đồng thời domperidon 10 mg x 4 lần/ngày và erythromycin 500 mg x 3 lần/ngày, khoảng QTc trung bình trong khoảng thời gian quan sát kéo dài thêm 9,9 mili giây, với dao động tại các thời điểm khác nhau từ 1,6 đến 14,3 mili giây. Giá trị Cmax và AUC của domperidon ở trạng thái ổn định đều tăng khoảng 3 lần trong mỗi nghiên cứu tương tác này. Trong các nghiên cứu này, uống domperidon đơn trị liệu với liều 10 mg x 4 lần/ngày đã làm tăng khoảng QTc trung bình là 1,6 mili giây (trong nghiên cứu với ketoconazol) và 2,5 mili giây (trong nghiên cứu với erythromycin), trong khi dùng ketoconazol đơn trị liệu (liều 200 mg x 2 lần/ngày) làm tăng khoảng QTc tương ứng là 3,8 và 4,9 mili giây trong khoảng thời gian quan sát.

- Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc này được phân loại theo tần suất sau đây:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$), Chưa rõ (Chưa thể đánh giá được từ các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn		
	Tần suất		
	Thường gặp	Ít gặp	Chưa rõ
Rối loạn hệ miễn			Phản ứng phản vệ

dịch			(bao gồm sóc phản vệ)
Rối loạn tâm thần		Giảm ham muốn tình dục, lo lắng	Kích động, bồn chồn
Rối loạn thần kinh		Buồn ngủ, đau đầu	Co giật, rối loạn ngoại tháp
Rối loạn ở mắt			Con vận nhãn
Rối loạn tim mạch			Loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
Rối loạn dạ dày - ruột	Khô miệng	Tiêu chảy	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa	Mày đay, phù mạch
Rối loạn thận và tiết niệu			Bí tiểu
Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú		Hội chứng đa tiết sữa, đau và mềm vú	Nữ hóa tuyến vú, vô kinh
Rối loạn chung và rối loạn tại vị trí dùng thuốc		Suy nhược	
Đang đánh giá			Bất thường xét nghiệm chức năng gan, tăng prolactin trong máu.

Trong một nghiên cứu được tiến hành trên 45 người, sử dụng các mức liều domperidon cao hơn, điều trị trong thời gian dài và điều trị cho một số chỉ định khác bao gồm chứng liệt dạ dày do đái tháo đường, tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn (ngoài khô miệng) được ghi nhận cao hơn đáng kể. Điều này đặc biệt rõ ràng hơn với các tác dụng không mong muốn được cho là có liên quan đến tăng prolactin. Ngoài các tác dụng không mong muốn được liệt kê ở bảng trên, nghiên cứu này còn ghi nhận các tác dụng không mong muốn khác như rối loạn vận động, chảy sữa, vú to, sưng vú, trầm cảm, quá mẫn, các rối loạn tiết sữa, kinh nguyệt bất thường.

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.

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Các triệu chứng khi dùng thuốc quá liều có thể bao gồm kích động, thay đổi ý thức, co giật, mất định hướng, buồn ngủ và các rối loạn ngoại tháp.

- Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho domperidon. Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Cũng có thể cho bệnh nhân rửa dạ dày và dùng than hoạt. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT. Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ tình trạng và điều trị hỗ trợ cho bệnh nhân.

Các thuốc kháng cholinergic và các thuốc điều trị Parkinson có thể giúp để kiểm soát các phản ứng ngoại tháp.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống nôn.

Mã ATC: A03FA03

Cơ chế tác dụng

Domperidon là một thuốc đối kháng dopamin với các đặc tính chống nôn. Domperidon khó đi qua được hàng rào máu não. Ở những người sử dụng domperidon, đặc biệt là ở người lớn, rất hiếm khi gặp phải các tác dụng không mong muốn ngoại tháp, nhưng domperidon kích thích giải phóng prolactin từ tuyến yên. Tác dụng chống nôn có thể do sự phối hợp giữa các tác dụng ngoại biên (trên dạ dày) và tác dụng đối kháng với các thụ thể dopamin trong vùng kích hoạt thụ thể hóa học (chemoreceptor trigger zone) nằm bên ngoài hàng rào máu não trong vùng nhận cảm hóa học (postrema). Trong các nghiên cứu trên động vật, cùng với việc phát hiện ra nồng độ thuốc thấp trong não còn ghi nhận các ảnh hưởng ngoại biên chiếm ưu thế của domperidon lên các thụ thể dopamin.

Các nghiên cứu trên người cho thấy khi dùng domperidon đường uống đã làm tăng áp lực thực quản, cải thiện nhu động tá tràng và nhanh làm trống dạ dày. Thuốc không có ảnh hưởng lên sự bài tiết của dạ dày.

14. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Domperidon được hấp thu nhanh chóng sau khi dùng đường uống, với nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện sau khoảng 1 giờ sau khi dùng thuốc. Các giá trị Cmax và AUC của domperidon tăng tỉ lệ thuận với liều trong khoảng liều từ 10-20 mg. Đã ghi nhận sự tích lũy domperidon tăng lên từ 2-3 lần khi dùng thuốc 4 lần mỗi ngày (dùng thuốc mỗi 5 giờ) trong 4 ngày.

Domperidon có sinh khả dụng tuyệt đối thấp qua đường uống (khoảng 15%) do thuốc được chuyển hóa lần đầu mạnh ở thành ruột và gan. Mặc dù sinh khả dụng của domperidon có tăng lên khi dùng thuốc sau bữa ăn ở người bình thường, bệnh nhân có các vấn đề ở dạ dày - ruột nên dùng domperidon từ 15-30 phút trước bữa ăn. Khi tính acid của dịch vị dạ dày giảm cũng làm giảm khả năng hấp thu của domperidon. Sinh khả dụng đường uống của domperidon cũng giảm bởi việc dùng cimetidin và natri bicarbonat trước đây. Nếu uống thuốc sau khi ăn cũng sẽ làm chậm thời gian để đạt được sự hấp thu tối đa và làm tăng nhẹ AUC.

Phân bố

Khi dùng domperidon đường uống dường như không gây ra tích lũy hay sự chuyển hóa của chất này, nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi dùng thuốc 90 phút là 21 ng/ml. Sau 2 tuần dùng đường uống với liều 30 mg mỗi ngày, nồng độ này đo được gần như tương tự với giá trị

là 18 ng/ml sau khi dùng liều đầu tiên. Domperidon liên kết khoảng 91-93% với protein huyết tương. Các nghiên cứu về phân bố sử dụng domperidon gắn đồng vị phóng xạ ở động vật cho thấy thuốc được phân bố nhiều vào trong các mô nhưng có nồng độ thấp trong não. Một lượng nhỏ thuốc đi qua được hàng rào nhau thai ở chuột.

Chuyển hóa

Domperidon được chuyển hóa nhanh và mạnh ở gan do sự hydroxyl hóa và khử N-alkyl hóa. Nghiên cứu về sự chuyển hóa *in vitro* với các chất ức chế chẩn đoán cho thấy CYP3A4 là đồng phân cytochrom P450 chính có liên quan đến quá trình khử N-alkyl hóa của domperidon, trong khi đó CYP3A4, CYP1A2 và CYP2E1 có liên quan đến quá trình hydroxyl hóa nhân thơm của domperidon.

Thải trừ

Sự thải trừ qua nước tiểu và qua phân chiếm lần lượt khoảng 31 và 66% của liều dùng đường uống. Tỷ lệ thuốc được thải trừ dưới dạng không thay đổi là rất nhỏ (chiếm 10% sự thải trừ qua phân và khoảng 1% sự thải trừ qua nước tiểu). Thời gian bán thải sau khi uống một liều đơn là từ 7-9 giờ ở những đối tượng khỏe mạnh nhưng kéo dài hơn ở những bệnh nhân bị suy thận nặng.

Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân suy gan trung bình (chỉ số Pugh 7-9, Child-Pugh nhóm B), AUC và Cmax của domperidon tăng lần lượt là 2,9 và 1,5 lần so với người khỏe mạnh. Tỷ lệ thuốc dạng tự do tăng 25% và thời gian bán thải pha cuối tăng từ 15 đến 23 giờ. Với các bệnh nhân bị suy gan nhẹ có Cmax và AUC giảm so với người khỏe mạnh nhưng không làm thay đổi tỷ lệ liên kết với protein huyết tương và thời gian bán thải pha cuối. Chưa có nghiên cứu trên người bệnh bị suy gan nặng. Chống chỉ định dùng domperidon ở những bệnh nhân bị suy gan trung bình hoặc nặng (xem mục Chống chỉ định).

Bệnh nhân suy thận

Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút/1,73m²), thời gian bán thải của domperidon tăng từ 7,4 lên 20,8 giờ, nhưng nồng độ thuốc trong huyết tương thấp hơn so với ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Do chỉ có một lượng rất nhỏ của thuốc ở dạng không thay đổi (khoảng 1%) được thải trừ qua thận nên ít có khả năng cần phải điều chỉnh liều khi dùng một liều đơn ở những bệnh nhân bị suy thận.

Tuy nhiên, khi dùng thuốc nhắc lại, nên giảm tần suất dùng thuốc xuống còn 1 hoặc 2 lần mỗi ngày tùy thuộc vào mức độ suy thận và nếu cần thiết cũng có thể giảm liều.

Bệnh nhi

Chưa có dữ liệu nghiên cứu dược động học ở trẻ em.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và tránh ẩm.

17. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

The ACME Laboratories Ltd.

Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh.

