

MẪU NHÃN THUỐC  
VIÊN NÉN BAO PHIM Nauridone

I. MẪU NHÃN VỈ AL-PVC, VỈ 10 VIÊN:





III. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ (Al-PVC); VỈ 10 VIÊN:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div>Rx Thuốc kê đơn</div><div><div>Domperidon</div><div>10mg</div><div>(Dưới dạng Domperidon maleat)</div></div><div><div>Nauridone</div></div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <div><div>Rx Thuốc kê đơn</div><div><div>Nauridone</div><div>Domperidon 10mg</div><div>(Dưới dạng Domperidon maleat)</div></div></div> <div><div>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim</div><div>100 viên nén bao phim</div></div> <div><div>TV</div><div>TV PHARM</div><div>GMP-WHO</div></div>                                                                                                                                                                  |
| <div><div>Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa</div><div>- Domperidon..... 10mg</div><div>(Dưới dạng Domperidon maleat)</div><div>- Tá dược..... vừa đủ 1 viên</div><div>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</div><div>Cơ sở sản xuất:</div><div>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM</div><div>27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường Trà Vinh,</div><div>Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam.</div></div> | <div><div>Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</div><div>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</div><div>Để xa tầm tay trẻ em</div><div>Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.</div><div>Số lô SX/Batch No.:</div><div>Ngày SX/Mfg.Date:</div><div>HD/Exp.Date :</div></div> <div><div>M.S.D.N: 2100274872-C.T.C.P</div><div>CÔNG TY</div><div>CỔ PHẦN</div><div>DƯỢC PHẨM</div><div>TV.PHARM</div><div>TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH</div></div> |
| <div><div>Rx Prescription only</div><div><div>Nauridone</div><div>Domperidone 10mg</div><div>(As Domperidone maleate)</div></div></div> <div><div>Box of 10 blisters x 10 film coated tablets</div><div>100 film coated tablets</div></div> <div><div>TV</div><div>TV PHARM</div><div>GMP-WHO</div></div>                                                                                                                                                           | <div><div>Rx Prescription only</div><div><div>Nauridone</div><div>Domperidone 10mg</div><div>(As Domperidone maleate)</div></div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <div><div>Composition: Each film coated tablet contains</div><div>- Domperidone..... 10mg</div><div>(As Domperidone maleate)</div><div>- Excipients..... q.s. 1 tablet</div><div>Indications, method of administration, contraindications, other information: See the enclosed leaflet for further information.</div></div>                                                                                                                                         | <div><div>Storage in dry place, do not store above 30°C, protect from light.</div><div>Read the package insert carefully before use</div><div>Keep out of reach of children</div><div>Specification: Manufacturer's.</div><div><div>8 935076 033312</div></div><div>Manufacturer:</div><div>TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY</div><div>27 Nguyen Chi Thanh St., Hamlet 2, Tra Vinh Ward, Vinh Long Province, Viet Nam.</div></div>                |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>Rx Thuốc kê đơn</div> <div><div><div></div><div></div></div><div>Nauridone</div></div> <div>Domperidon 10mg<br/>(Dưới dạng Domperidon maleat)</div>                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <div><div><div>M.S.D.M: 2100274872-C.I.Q</div><div>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM</div><div>TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH</div></div><div>ẤN MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ (A1-A1 xé) x VỈ 10 VIÊN:</div></div>                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <div>Rx Thuốc kê đơn</div> <div><div><div></div><div></div></div><div>Nauridone</div></div> <div>Domperidon 10mg<br/>(Dưới dạng Domperidon maleat)</div> <div>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim</div> <div>100 viên nén bao phim</div> <div><div><div>TV</div><div>TV PHARM</div><div>GMP-WHO</div></div></div> | <div>Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa</div> <div>- Domperidon (Dưới dạng Domperidon maleat)..... 10mg</div> <div>- Tá dược..... v.d. 1 viên</div> <div>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</div> <div>Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</div> <div>Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</div> <div>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</div> <div>Đề xa tầm tay trẻ em.</div> <div>Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.</div> <div>SDK/Reg.No.:</div> <div>Số lô SX/Batch No.:</div> <div>NSX/Mfg. Date</div> <div>HD/Exp. Date</div> <div>Cơ sở sản xuất:</div> <div>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM</div> <div>27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường Trà Vinh,</div> <div>Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam.</div> | <div>Rx Prescription only</div> <div><div><div></div><div></div></div><div>Nauridone</div></div> <div>Domperidone 10mg<br/>(As Domperidone maleate)</div> <div>Box of 10 blisters x 10 film coated tablets</div> <div>100 film coated tablets</div> <div><div><div>TV</div><div>TV PHARM</div><div>GMP-WHO</div></div></div> | <div>Composition: Each film coated tablet contains</div> <div>- Domperidone (As Domperidone maleate)..... 10mg</div> <div>- Excipients..... q.s. 1 tablet</div> <div>Indications, method of administration, contraindications, other information: See the enclosed leaflet for further information.</div> <div>Storage in dry place, do not store 30°C, protect from light.</div> <div>Read the package insert carefully before use.</div> <div>Keep out of reach of children.</div> <div>Specification: Manufacturer's.</div> <div><div><div>8 935076 033329</div></div><div>Manufacturer:</div><div>TV. PHARM PHARMACEUTICAL JSC</div><div>27 Nguyễn Chí Thanh St., Hamlet 2,</div><div>Trà Vinh Ward, Vĩnh Long Province, Viet Nam.</div></div> |

V. MẪU NHÃN CHAI 100 VIÊN:

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa

- Domperidon..... 10mg  
(Dưới dạng Domperidon maleat)
- Tá dược..... Vừa đủ 1 viên

**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/Batch No.:  
Ngày SX/Mfg.Date:  
HD/Exp.Date :

*Rx* Thuốc kê đơn



**Nauridone**

Domperidon 10mg  
(Dưới dạng Domperidon maleat)

**Chai 100 viên**



Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Đề xa tầm tay trẻ em  
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



8 935076 033336

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM**  
27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường Trà Vinh,  
Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam.



## Viên nén bao phim Nauridone

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

- *Thành phần hoạt chất:*

Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) ..... 10mg

- *Thành phần tá dược:*

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose PH 101, povidone K30, sodium lauryl sulfate, crospovidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide grade 200, hydroxypropyl methylcellulose E6, polyethylene glycol grade 6000, talc, titanium dioxide.....vừa đủ 1 viên.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén tròn bao phim, màu trắng đồng nhất, hai mặt trơn, cạnh viên lảnh lặn.

### CHỈ ĐỊNH

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

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

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

\* **Cách dùng:** Dùng bằng đường uống, nên uống Nauridone 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 35kg trở lên)**

Viên 10mg, có thể dùng lên đến 3 lần/ngày, liều tối đa là 30mg/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.

- **Bệnh nhân suy gan**

Nauridone 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, số lần đưa thuốc của Nauridone cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.



## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- U tuyến yên tiết prolactin (prolactinoma).
- Xuất huyết dạ dày-ruột, tắc ruột hoặc thủng.
- 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 (*xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (*xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

## 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 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 (*xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

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 của thuốc*). 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 maginesi 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 maginesi 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.

\* **Phối hợp với apomorphin:** Domperidon chống chỉ định với các thuốc kéo dài khoảng QT kể cả apomorphin, chỉ nên dùng chung với apomorphin nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

\* **Cảnh báo tá dược:** Sản phẩm có sử dụng tá dược Lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Có rất ít dữ liệu về độ an toàn của domperidon ở phụ nữ mang thai, tuy nhiên các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên hệ sinh sản ở liều gây độc. Nên cân nhắc giữa mức nguy cơ và lợi ích khi dùng cho phụ nữ có thai.

- **Sử dụng thuốc cho 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.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

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

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

Domperidon được chuyển hóa chủ yếu qua enzym CYP3A4. Sử dụng đồng thời với các chất ức chế enzym có thể làm tăng nồng độ domperidon trong huyết tương.

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

#### **\* Tương tác:**

- **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

+ Ketoconazol và erythromycin ức chế sự chuyển hóa của domperidon qua trung gian CYP3A4

**\* Tương kỵ:** 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 CỦA THUỐC (ADR)**

Các phản ứng có hại của thuốc được thống kê theo tần suất và các hệ cơ quan. Tần suất được xếp hạng theo mức độ xảy ra với quy ước sau đây:

Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ) và rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ); Chưa biết (chưa thể thiết lập từ dữ liệu có sẵn).

**\* Thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ):** Khô miệng

**\* Ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ):** Lo sợ, giảm ham muốn tình dục, buồn ngủ, đau đầu, tiêu chảy, phát ban, ngứa, đau ngực, căng ngực, suy nhược

**\* Chưa biết (chưa thể thiết lập từ dữ liệu có sẵn):**

- Phản ứng phản vệ (bao gồm cả sốc phản vệ), kích động, lo lắng, co giật, rối loạn ngoại tháp, rối loạn thị lực, loạn nhịp thất, đột tử do tim, kéo dài khoảng QTc, mày đay, phù mạch, bí tiểu, vô kinh, kiểm tra chức năng gan bất thường, prolactin máu tăng.

- 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*)

### **\* 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 CÁCH XỬ TRÍ**

- **Quá liều:** Triệu chứng quá liều domperidon bao gồm: kích động, thay đổi hành vi, co giật, mất phương hướng, buồn ngủ và các phản ứng ngoại tháp.

- **Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:** Không có thuốc điều trị đặc hiệu, trong 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. Trong trường hợp xuất hiện hội chứng ngoại tháp có thể kiểm soát bằng các thuốc kháng cholinergic, các thuốc điều trị parkinson.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

*Nhóm dược lý:* Chống nôn

*Mã ATC:* A03FA03

- **Cơ chế hoạt động:** Domperidon là một chất đối kháng dopamin với đặc tính chống nôn, domperidon không qua được hàng rào máu não. Sử dụng domperidon đặc biệt là ở người lớn tác dụng phụ ngoại tháp là rất hiếm gặp, nhưng nó có thể thúc đẩy quá trình tiết prolactin từ tuyến yên. Tác dụng chống nôn có thể là do sự kết hợp của tác dụng ngoại vi (dạ dày) và sự đối kháng của các thụ thể dopamin trong vùng kích hoạt thụ thể hóa học, nằm bên ngoài hàng rào máu não.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

- **Hấp thu:** Domperidon được hấp thu nhanh chóng bằng đường uống đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1 giờ sau khi uống, do được chuyển hóa lần đầu qua gan và thành ruột nên sinh khả dụng đường uống của domperidon thấp (khoảng 15%). Sinh khả dụng đường uống của domperidon giảm khi dùng cùng với cimetidin và natri bicarbonat. Acid dạ dày giảm cũng làm giảm hấp thu domperidon. Thời gian hấp thu chậm và AUC tăng khi uống thuốc này trước bữa ăn

- **Phân bố:** Domperidon liên kết với protein huyết tương khoảng 91-93%, nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 90 phút là khoảng 21ng/ml sau 2 tuần uống 30mg mỗi ngày.

- **Chuyển hóa:** Domperidon chuyển hoá nhanh qua gan nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N-dealkylation.

- **Thải trừ:** Domperidon được thải trừ chủ yếu qua phân khoảng 66% và nước tiểu khoảng 31%. Thuốc thải trừ dưới dạng không đổi qua phân khoảng 10% và nước tiểu khoảng 1%. Thời gian thải trừ ở người khỏe mạnh là khoảng 7-9 giờ nhưng kéo dài ở người suy thận nặng.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ: Al-PVC; Vỉ 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên

Ép vỉ Al-Al xé; Vỉ 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên

Đóng chai: chai 100 viên

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

## TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC.



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM**

27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường Trà Vinh, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam.

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

## NGÀY XEM XÉT, VIẾT NỘI DUNG HDSD THUỐC:

Vĩnh Long, ngày 29 tháng 07 năm 2025

**GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG**



**DS. DƯƠNG THỊ NGỌC BÍCH**



*Me*