https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/16

387/153

Nhãn hộp

Rx Thuốc bán theo đơn

PRALMEX inj.

Metoclopramide HCl 10mg / 2ml

Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch
Hộp 12 ống tiêm 2ml

SĐK / VISA: XX - XXXX - XX
Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg.:
HD / Exp. :

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

WHO - GMP

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 2 ml chứa
Metoclopramide hydrochloride tương đương
Metoclopramide hydrochloride khan 10mg
Tá dược: sodium chloride, nước cất pha tiêm vừa đủ 2ml
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.

Rx Prescription drug

PRALMEX inj.
Metoclopramide 10mg / 2ml

PRALMEX inj.

Metoclopramide HCl 10mg / 2ml

Solution for intramuscular, intravenous injection
Box of 12 ampoules of 2 ml

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

8 936014 588543

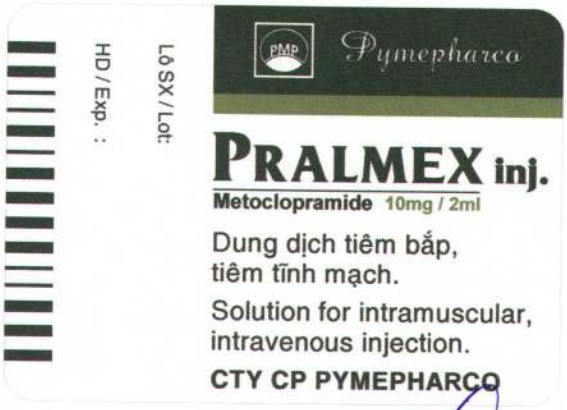
COMPOSITION - Each ampoule 2 ml contains
Metoclopramide hydrochloride e.q. to
Anhydrous Metoclopramide hydrochloride 10mg
Excipients: sodium chloride, water for injection 2ml
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://trungtamthuoc.com/

Nhãn ống



M.S.D.N: 4400116704 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
TP TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

PRALMEX inj.

(Metoclopramid hydroclorid khan 10mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 2ml chứa
Metoclopramid hydroclorid khan 10 mg
Tá dược: Natri clorid, nước cất pha tiêm.

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, hỗng tràng. Metoclopramid làm 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 rỗng nhanh 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 chống nôn và do tác dụng đối kháng lên thụ thể serotonin-$5HT_3$.

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 lên đến 24 giờ ở người bệnh suy giảm chức năng thận hoặc xơ gan.
Khi tiêm bắp, thuốc bắt đầu tác dụng sau 10 đến 15 phút, khi tiêm tĩnh mạch sau 1-3 phút.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn:
- Dự phòng nôn và buồn nôn hậu phẫu.
- Dự phòng nôn và buồn nôn do xạ trị.
- Điều trị các chứng nôn và buồn nôn, bao gồm cả nôn nà buồn nôn do đau nửa đầu cấp tính.

Trẻ em từ 1 - 18 tuổi
- Là thuốc lựa chọn hàng hai (second-line) để dự phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn do hóa trị.
- Là thuốc lựa chọn hàng hai (second-line) để điều trị nôn và buồn nôn hậu phẫu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm trong vòng ít nhất 3 phút.

Người lớn:
- Dự phòng nôn và buồn nôn hậu phẫu: khuyến cáo dùng liều 10 mg.
- Dự phòng nôn và buồn nôn do xạ trị: khuyến cáo dùng liều 10 mg x tối đa 3 lần/ngày.
- Điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn, bao gồm cả nôn và buồn nôn do đau nửa đầu cấp tính: khuyến cáo dùng liều 10 mg x tối đa 3 lần/ngày.
- Liều tối đa khuyến cáo: 30mg/ngày hoặc 0,5mg/kg/ngày.
- Thời gian điều trị: dùng thuốc theo đường tiêm trong thời gian ngắn nhất, sau đó chuyển sang dùng thuốc theo đường uống hoặc đường đặt trực tràng.

Trẻ em từ 1 - 18 tuổi
- Với tất cả các chỉ định: khuyến cáo dùng liều 0,1 - 0,15 mg/kg x tối đa 3 lần/ngày, dùng đường tĩnh mạch.
- Liều tối đa: 0,5mg/kg/ngày.

Từ 15 -18 tuổi: 10 mg x tối đa 3 lần/ngày (với cân nặng > 60 kg).
Từ 9 - 18 tuổi: 5 mg x tối đa 3 lần/ngày (với cân nặng 30 - 60 kg).
Từ 5 - 9 tuổi: 2,5 mg x tối đa 3 lần/ ngày (với cân nặng 20 -29 kg).
Từ 3 -5 tuổi: 2 mg x tối đa 3 lần/ngày (với cân nặng 15 -19 kg).
Từ 1 - 3 tuổi: 1 mg x tối đa 3 lần/ngày (với cân nặng 10 - 14 kg).
- Thời gian điều trị:

Dự phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn do hóa trị: tối đa trong vòng 5 ngày.
Điều trị nôn và buồn nôn hậu phẫu: tối đa trong vòng 48 giờ.

https://trungtamthuoc.com/

Đối tượng đặc biệt:

- Người cao tuổi: nên cân nhắc giảm liều một lần đưa thuốc dựa trên chức năng gan thận và thể trạng.
- Suy thận:

Suy thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinin ≥ 15 ml/phút): nên giảm liều hằng ngày xuống 75%.

Suy thận nặng hoặc trung bình (độ thanh thải creatinin 15 - 60 ml/phút): nên giảm liều dùng xuống 50%.

- Suy gan: suy gan nặng nên giảm liều xuống 50%.
- Trẻ em: chống chỉ định metoclopramid cho trẻ dưới 1 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với metoclopramid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chảy máu tiêu hóa, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng dạ dày ruột do thuốc làm tăng nhu động ruột và có thể khiến tình trạng bệnh nhân nặng nề hơn.

U tủy thượng thận hoặc nghi ngờ u tủy thượng thận do nguy cơ gây các cơn tăng huyết áp kịch phát.

Có tiền sử rối loạn vận động do metoclopramid hoặc rối loạn vận động do thuốc an thần.

Động kinh (với mật độ và cường độ cơn động kinh tăng dần).

Parkinson.

Dùng phối hợp với levodopa hoặc các thuốc chủ vận dopamin.

Có tiền sử methemoglobin huyết do metoclopramid hoặc thiếu men NADH cytochrome b5 reductase.

Trẻ em dưới 1 tuổi do nguy cơ xảy ra rối loạn ngoại tháp tăng trên đối tượng này.

THẬN TRỌNG

Rối loạn thần kinh

Có thể xảy ra các triệu chứng rối loạn ngoại tháp, thường gặp trên trẻ em và người trẻ tuổi và/hoặc khi sử dụng liều cao. Những phản ứng này thường xảy ra trong giai đoạn đầu dùng thuốc, có trường hợp xảy ra sau khi dùng 1 liều duy nhất. Nên ngừng thuốc ngay khi có biểu hiện rối loạn ngoại tháp. Trong đa số các trường hợp, những triệu chứng này mất hoàn toàn sau khi ngừng thuốc. Tuy nhiên, một số trường hợp cần dùng thuốc điều trị triệu chứng (benzodiazepin trên trẻ em và/hoặc các thuốc kháng cholinergic điều trị parkinson trên người lớn).

Khoảng cách đưa liều ít nhất là 6 giờ, kể cả trong trường hợp nôn hoặc không dùng hết một liều thuốc để tránh nguy cơ quá liều.

Điều trị kéo dài bằng metoclopramid có thể gây rối loạn vận động muộn, nhiều trường hợp không phục hồi, đặc biệt trên người cao tuổi. Do đó, không nên kéo dài thời gian điều trị quá 3 tháng. Cần ngừng dùng thuốc ngay khi có các biểu hiện rối loạn vận động muộn trên lâm sàng.

Hội chứng an thần kinh ác tính đã được báo cáo với metoclopramid dùng đơn độc cũng như phối hợp với các thuốc an thần khác. Bệnh nhân cần ngưng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp ngay khi xảy ra các biểu hiện của hội chứng an thần kinh ác tính.

Cần thận trọng theo dõi những bệnh nhân có bệnh thần kinh nền và bệnh nhân đang được điều trị bằng các thuốc có cơ chế tác dụng trung ương.

Metoclopramid có thể làm nặng thêm các triệu chứng parkinson.

Methemoglobin huyết

Một số trường hợp methemoglobin huyết có thể liên quan với thiếu NADH cytochrome b5 reductase đã được báo cáo. Khi bệnh nhân có biểu hiện methemoglobin huyết, cần dừng ngay thuốc và có các biện pháp điều trị thích hợp như dùng xanh methylen, với các trường hợp này, không bao giờ dùng lại metoclopramid cho bệnh nhân.

Rối loạn tim mạch

Một số trường hợp gặp các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch đã báo cáo bao gồm trụy tuần hoàn, nhịp tim chậm nghiêm trọng, ngừng tim và kéo dài khoảng QT sau khi tiêm metoclopramid, đặc biệt tiêm tĩnh mạch.

Cần thận trọng theo dõi bệnh nhân sử dụng metoclopramid, đặc biệt trường hợp dùng thuốc đường tĩnh mạch cho người cao tuổi, bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền tim (bao gồm cả kéo dài khoảng QT), bệnh nhân có rối loạn điện giải, nhịp tim chậm và những bệnh nhân dùng kèm các thuốc khác có nguy cơ gây kéo dài khoảng QT.

Đối với trường hợp dùng thuốc đường tĩnh mạch: tiêm tĩnh mạch chậm trong vòng ít nhất 3 phút để giảm nguy cơ gặp các phản ứng bất lợi như tụt huyết áp và chứng ngồi nằm không yên.

Suy thận hoặc suy gan: Khuyến cáo giảm liều trên những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nghiêm trọng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chống chỉ định phối hợp metoclopramid với levodopa hoặc các thuốc chủ vận dopamin do có đối kháng tương tranh.

Rượu có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của metoclopramid.

Do metoclopramid làm tăng nhu động đường tiêu hóa nên có thể làm thay đổi sự hấp thu của một số thuốc.

- *Thuốc kháng cholinergic và dẫn xuất morphin:* Các thuốc kháng cholinergic và dẫn xuất morphin có thể có đối kháng tương tranh với metoclopramid về ảnh hưởng trên nhu động tiêu hóa.
- *Các thuốc giảm đau trung ương (dẫn xuất morphin, thuốc chống lo âu, thuốc an thần kháng histamin H1, thuốc an thần chống trầm cảm, barbiturat, clonidin và các thuốc liên quan):* Việc phối hợp các thuốc giảm đau trung ương và metoclopramid có thể làm tăng ảnh hưởng trên tâm thần.
- *Thuốc an thần:* Metoclopramid có thể làm tăng tác dụng của thuốc an thần kinh và gây rối loạn ngoại tháp.
- *Thuốc hệ serotonergic:* Việc phối hợp metoclopramid và các thuốc hệ serotonergic như các thuốc tái thu hồi chọn lọc serotonin (SSRI) có thể tăng

https://trungtamthuoc.com/

nguy cơ gặp hội chứng serotonin.

- *Digoxin:* Metoclopramid có thể làm giảm sinh khả dụng của digoxin. Khi dùng phối hợp, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ digoxin huyết tương.
- *Cyclosporin:* Metoclopramid làm tăng sinh khả dụng của cyclosporin (tăng Cmax lên 46% và tăng phơi nhiễm lên 22%). Khi dùng phối hợp, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ cyclosporin huyết tương. Chưa rõ hậu quả của tương tác này trên lâm sàng.
- *Mivacurium và suxamethonium:* Metoclopramid tiêm có thể làm kéo dài tác dụng chẹn thần kinh cơ của mivacurium và suxamethonium (thông qua ức chế cholinesterase huyết tương).
- *Các thuốc ức chế CYP2D6 mạnh:* Các thuốc ức chế CYP2D6 mạnh như fluoxetin và paroxetin làm tăng mức độ phơi nhiễm metoclopramid trên bệnh nhân. Tuy hậu quả trên lâm sàng của tương tác chưa được biết rõ, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân để phát hiện các phản ứng bất lợi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Nhiều dữ liệu trên đối tượng phụ nữ có thai (với trên 1000 chỉ tiêu đầu ra) cho thấy metoclopramid không gây quái thai hoặc gây độc tính cho thai nhi nên có thể dùng trong thai kỳ nếu cần thiết. Do những đặc tính dược lý của metoclopramid tương tự như các thuốc an thần khác, việc dùng thuốc vào cuối thai kỳ có thể gây nguy cơ xảy ra hội chứng ngoại tháp trên trẻ. Do đó, tránh dùng metoclopramid vào cuối thai kỳ; trong trường hợp dùng thuốc, cần theo dõi chặt chẽ các biểu hiện trên trẻ sinh ra.

Thời kỳ cho con bú: Metoclopramid bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ nên trẻ bú mẹ có nguy cơ gặp phải các phản ứng bất lợi của thuốc. Do đó không khuyến cáo dùng metoclopramid trong thời kỳ cho con bú. Trên đối tượng phụ nữ cho con bú có sử dụng metoclopramid, cần cân nhắc việc ngừng thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Metoclopramid có thể gây lơ mơ, choáng váng, rối loạn vận động, loạn trương lực cơ và có thể ảnh hưởng đến thị giác và khả năng lái xe cũng như vận hành máy móc của người dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất gặp được quy ước như sau: rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100, <1/10), ít gặp ((≥1/1000, <1/100), hiếm gặp (≥1/10000, <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10000), không rõ (không ước tính được dựa trên những dữ liệu hiện có.

- Rất thường gặp: Buồn ngủ, lơ mơ.
- Thường gặp: Tiêu chảy; suy nhược; rối loạn ngoại tháp(đặc biệt ở trẻ em và người trẻ và/hoặc khi dùng quá liều, kể cả sau khi dùng 1 liều duy nhất), hội chứng parkinson và chứng đứng ngồi không yên; trầm cảm; tụt huyết áp, đặc biệt khi dùng đường tĩnh mạch.
- Ít gặp: Nhịp tim chậm, đặc biệt với các chế phẩm dùng đường tĩnh mạch; mất kinh, tăng prolactin huyết; tăng mẫn cảm; loạn trương lực cơ, rối loạn vận động, giảm khả năng nhận thức; ảo giác.
- Hiếm gặp: Tiết nhiều sữa; co giật, đặc biệt trên bệnh nhân động kinh; lú lẫn.
- Không rõ:

Methemoglobin huyết, có thể do thiếu NADH cytochrome b5 reductase, đặc biệt trên trẻ sơ sinh. Sulfhemoglobin huyết, chủ yếu do dùng đồng thời với các thuốc giải phóng lưu huỳnh liều cao.

Ngừng tim, xảy ra trong thời gian ngắn sau khi dùng đường tiêm, có thể xảy ra sau khi bị chậm nhịp tim; block nhĩ thất, ngừng xoang, đặc biệt với các chế phẩm đường tĩnh mạch; kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ; xoắn đỉnh.

Vú to ở nam.Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc phản vệ, đặc biệt với các chế phẩm dùng đường tĩnh mạch).

Rối loạn vận động muộn có thể không hồi phục, trong hoặc sau khi điều trị kéo dài, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi, hội chứng an thần kinh ác tính.

Sốc, ngất sau khi tiêm, cơn tăng huyết áp cấp tính ở bệnh nhân có u tủy thượng thận.

- Các phản ứng có mối liên quan hoặc thường xảy ra khi dùng liều cao bao gồm:

Rối loạn ngoại tháp: rối loạn trương lực cơ hoặc rối loạn vận động cấp tính, hội chứng parkinson, chứng đứng ngồi không yên, thậm chí sau khi dùng một liều duy nhất, đặc biệt ở trẻ em và người trẻ.

Lơ mơ, giảm khả năng nhận thức, lú lẫn, ảo giác.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Rối loạn ngoại tháp, lơ mơ, giảm khả năng nhận thức, lú lẫn, ảo giác, ngừng tim, ngừng thở.

Xử trí: Trong trường hợp xảy ra rối loạn ngoại tháp, có thể do quá liều hoặc không, cần ngừng metoclopramid và sử dụng các thuốc điều trị triệu chứng gồm benzodiazepin ở trẻ nhỏ và/hoặc các thuốc kháng cholinergic điều trị Parkinson ở người lớn.

Cần điều trị triệu chứng và theo dõi liên tục các chức năng tim mạch và hô hấp tùy theo tình trạng lâm sàng ở bệnh nhân.

HẠN DÙNG	36 tháng kể từ ngày sản xuất
BẢO QUẢN	Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	TCCS
TRÌNH BÀY	Hộp 12 ống.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên.
WHO - GMP

M.S.D.N: 4400116704-C.T.C.P * CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO * T.P TUY HÒA - T.PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN MẪN
TỔNG GIÁM ĐỐC

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng