

MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Nhãn vỉ 20 viên:

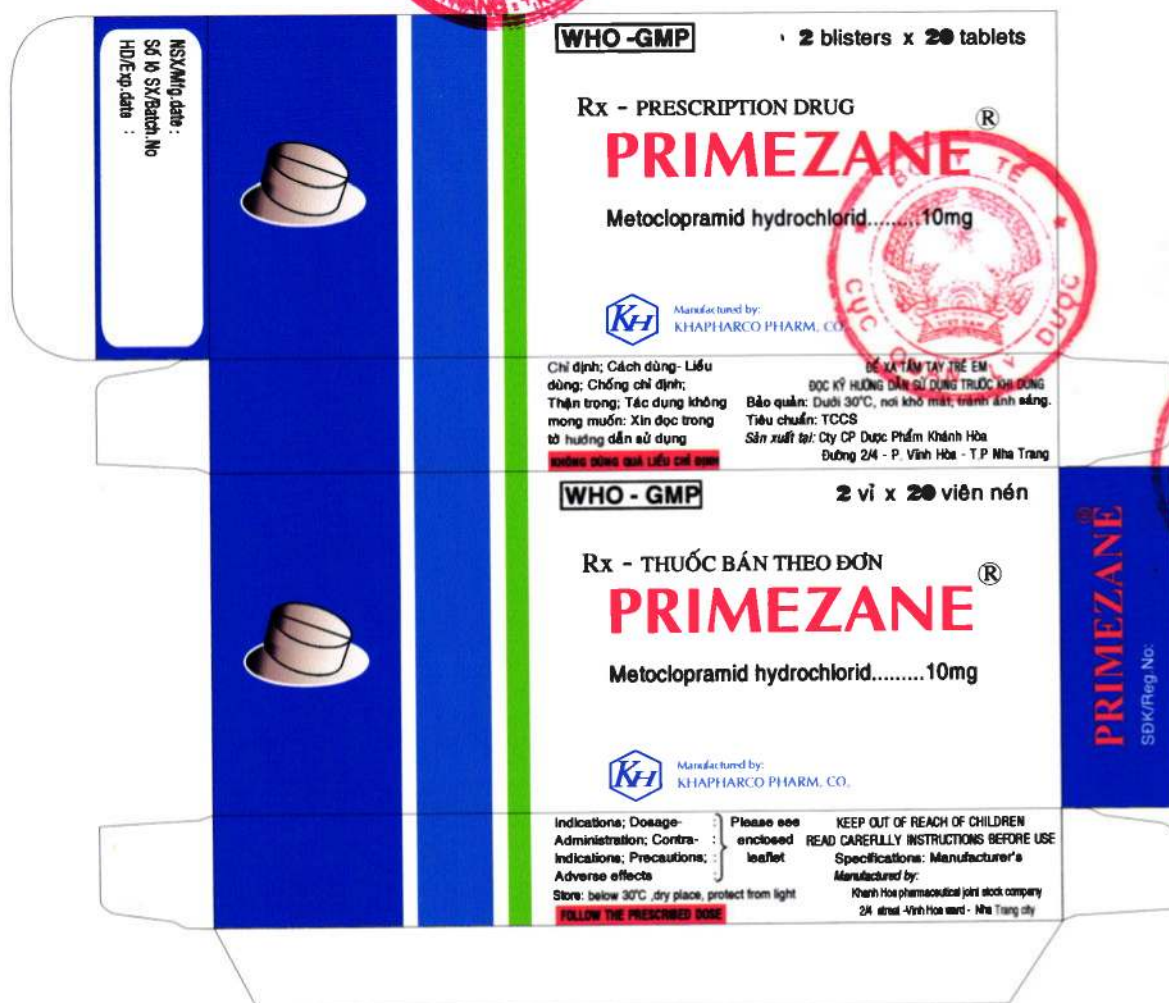
**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/6/2013



2/ Nhãn hộp trung gian:

Nhãn hộp 2 vỉ x 20 viên:



Rx

PRIMEZANE

Viên nén

THÀNH PHẦN:

Metoclopramid hydroclorid..... 1 viên
..... 10 mg

Tá dược..... vừa đủ..... 1 viên nén

(Tá dược gồm: Lactose 86 mg, Tinh bột ml 90 mg, Sodium starch glycolate (DST) 7,3 mg, Povidon 4,4 mg, Magnesi stearat 2 mg, Aerosil 0,4 mg)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 02 vỉ x 20 viên nén.

CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

DƯỢC LỰC HỌC:

Metoclopramid là chất phong bế thụ thể dopamin, đối kháng với tác dụng trung ương và ngoại vi của dopamin. 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 - 5HT₃.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Metoclopramid được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, nhưng chuyển hoá qua gan lần đầu giảm khả dụng sinh học của thuốc còn khoảng 75%. Thuốc phân bố nhanh và vào hầu hết tất cả các mô. Khoảng 30% thuốc thải trừ ở dạng không đổi qua nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 4 – 6 giờ. Nồng độ của thuốc đạt đỉnh trong huyết tương khoảng 30 – 60 phút sau khi uống.

CHỈ ĐỊNH:

- Metoclopramid được dùng để điều trị một số dạng buồn nôn và nôn do đau nửa đầu, điều trị ung thư bằng hóa trị liệu gây nôn hoặc nôn sau phẫu thuật.

- Thuốc ít tác dụng đối với nôn do say tàu xe.

CÁCH DÙNG: Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

- Người lớn: ngày uống 3 lần, mỗi lần 1/2 - 1 viên. Uống trước bữa ăn.

- Trẻ em: Dùng phân nửa liều người lớn, không vượt quá 0,5mg/kg/ngày.

- Cần phải giảm liều trong các trường hợp suy gan, thận hoặc theo chỉ định của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- 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.

- Người bị u tế bào ưa crom, vì vậy có thể gây cơn tăng huyết áp, đặc biệt ở những người nhạy cảm.

THẬN TRỌNG:

- 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.

- 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 nới ruột.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 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 tác dụng chẹn thần kinh cơ do suxamethonium.

- Sử dụng Metoclopramid ở người dùng phenothiazin tăng mạnh nguy cơ tác dụng ngoại tháp

- 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:

- Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: ỉa chảy; Thần kinh trung ương: buồn ngủ, phản ứng ngoại tháp như loạn trương lực cơ cấp và chứng ngối, nằm không yên; Cơ xương: mệt mỏi và yếu cơ bất thường.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tuyến vú: căng giác sưng; Da: ngoại ban; Tiêu hóa: táo bón, buồn nôn, khô miệng bất thường.

Thần kinh trung ương: đau đầu, trầm cảm, chóng mặt.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: mất bạch cầu hạt; Tuần hoàn: hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp, nhịp tim nhanh hoặc không đều; Cơ quan khác: tác dụng ngoại tháp, hội chứng Parkinson; Da: mày đay.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Metoclopramid hydroclorid qua nhau thai và chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người để xác định dùng cho người mang thai là an toàn. Vì vậy không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

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

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc gây buồn ngủ nên không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Triệu chứng ngoại tháp: lú lẫn, tình trạng ngủ gà.

Xử trí: Dùng Diphenhidramin 50 mg tiêm bắp hoặc benztatropin 1 – 2mg tiêm bắp.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2-4 P.Vĩnh Hòa, TP Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà

Nha Trang, ngày 4 tháng 2 năm 2012.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Nhuận

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

