

108/1641 B14

Mẫu hộp: **MotiBoston** (hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim)

Ngày 08 tháng 02 năm 2012.



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

Moti Boston
Viên nén bao phim

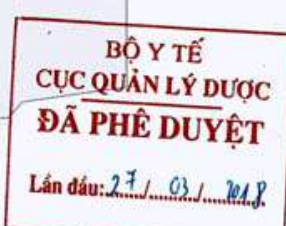
Mỹ viên nén bao phim chứa
Dampenzone (dạng dampenzone malate) ... 10 mg
Tá dược viên nén bao phim ... 1 viên nén bao phim
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác, xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
Chỉ số hiệu nhận diện hàng hóa
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Cơ sở sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore,
phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương

Moti Boston
Dampenzone 10 mg
Viên nén bao phim

Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Tên chuẩn TCCS
Số đăng ký:



Lần đầu: 27/03/2012



Each film-coated tablet contains:
Dampenzone (as dampenzone malate) ... 10 mg
Excipients q.s. for ... 1 film-coated tablet
Indications, administration, contraindications and other information, see the package insert.
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING
Trademark holder
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Manufacturer
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No. 43, Street No. 8, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Bình Hòa Ward, Thuận An Town, Bình Dương Province

Moti Boston
Dampenzone 10 mg
Film-coated tablets

Oral route

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



Trưởng Giám Đốc
Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 85 x 60 x 40 mm

	Mẫu vi: MotiBoston (vi 10 viên nén bao phim)	Ngày <u>06</u> tháng <u>01</u> năm 201 <u>7</u> .
---	---	---





Tổng Giám Đốc

 Trương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 80 x 36 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MOTIBOSTON

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- **Hoạt chất:** Domperidon10,00 mg
(tương đương với Domperidon maleat.....12,80 mg)
- **Tá dược:** Avicel, lactose, tinh bột ngô, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

MÔ TẢ

- Viên nén tròn bao phim màu trắng, hai mặt khum, cạnh và thành viên lành lặn.

DƯỢC LỰC HỌC

- Domperidon là chất kháng dopamin với đặc tính chống nôn. Domperidon không dễ dàng qua hàng rào máu não. Ở người sử dụng domperidon, đặc biệt là người lớn, tác dụng phụ như hội chứng ngoại tháp rất hiếm gặp, nhưng domperidon thúc đẩy sự tiết prolactin tại tuyến yên. Tác động chống nôn có thể do sự phối hợp của tác động ngoại biên (vận động dạ dày) và việc kháng thụ thể dopamin tại vùng cảm ứng hóa nằm ở ngoài hàng rào máu não. Nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ thấp trong não, chỉ rõ tác dụng của domperidon chủ yếu trên các thụ thể dopamin ngoại biên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

- Domperidon hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 giờ sau khi uống.
- Sinh khả dụng đường uống của domperidon thấp (khoảng 15%) do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Sinh khả dụng của domperidon giảm khi sử dụng đồng thời cimetidin và natri bicarbonat.
- Mặc dù sinh khả dụng domperidon tăng khi uống sau bữa ăn nhưng bệnh nhân có vấn đề về dạ dày-ruột nên uống domperidon từ 15-30 phút trước bữa ăn.

Phân bố

- Tỷ lệ domperidon liên kết với protein huyết tương từ 91 – 93%. Thuốc hầu như không qua được hàng rào máu não.

Chuyển hóa

- Domperidon chuyển hóa nhanh chóng nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N-alkyl oxy hóa. Nghiên cứu *in vitro* cho thấy CYP3A4 là enzyme chính trong quá trình khử N-alkyl của domperidon, trong khi sự hydroxyl hóa nhân thơm của domperidon phụ thuộc vào cả CYP3A4, CYP1A2 và CYP2E1.

Thải trừ

- Domperidon được bài tiết qua nước tiểu và phân, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa: 31% liều uống đào thải trong nước tiểu trong 24 giờ (1% ở dạng nguyên vẹn); 66% đào thải qua phân trong vòng 4 ngày (10% ở dạng nguyên vẹn). Thời gian bán thải của domperidon khi uống liều duy nhất là 7-9 giờ ở người khỏe mạnh nhưng kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy gan

- Ở bệnh gan suy gan vừa, các thông số AUC và C_{max} tăng lần lượt khoảng 2,9 và 1,5 lần so với người khỏe mạnh. Tỷ lệ thuốc không gắn với protein huyết tương tăng 25%, thời gian bán thải kéo dài từ 15 – 23 giờ.
- Ở bệnh nhân suy gan nhẹ, C_{max} và AUC hơi giảm so với người khỏe mạnh, tỷ lệ gắn với protein huyết tương và thời gian bán thải là không thay đổi.
- Dược động học của thuốc ở bệnh nhân suy gan nặng chưa được nghiên cứu.

Bệnh nhân suy thận

- Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút/1,73m²) thời gian bán thải tăng từ 7,4 đến 20,8 giờ nhưng nồng độ thuốc trong huyết tương thấp hơn so với ở người tình nguyện khỏe mạnh. Bởi vì một lượng rất nhỏ thuốc dưới dạng không chuyển hóa được thải trừ qua thận nên không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận khi chỉ dùng một liều duy nhất. Nếu dùng nhắc lại, số lần đưa thuốc của domperidon cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày tùy thuộc mức độ suy thận. Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- MOTIBOSTON chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.
- Nên uống MOTIBOSTON 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 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 lượng:

- Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35kg trở lên):
 - 10 mg/lần, có thể dùng lên đến 3 lần /ngày, liều tối đa là 30 mg/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 không thích hợp cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg.
- Bệnh nhân suy gan: MOTIBOSTON chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng. 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 MOTIBOSTON cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày tùy mức độ suy thận. Có thể điều chỉnh liều nếu cần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với domperidon hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. 
- Không được dùng ở bệnh nhân có khối u tuyến yên tiết prolactin.
- Không được dùng khi việc kích thích vận động dạ dày có thể gây nguy hiểm như đang xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng tiêu hóa.

- 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.
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT).

THẬN TRỌNG

- Trong thành phần có chứa lactose có thể không phù hợp cho bệnh nhân không dung nạp lactose, bệnh galactosaemia hoặc kém hấp thu glucose/galactose.
- 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 vào 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 nhiều như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời.
 - Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy domperidon có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử tim mạch. 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 magesi máu), nhịp tim chậm hoặc bệnh nhân đang mắc bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ rối loạn nhịp thất. Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi 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.
- Khi dùng đồng thời với levodopa, domperidon có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của levodopa lên khoảng 30 – 40% tuy vậy điều chỉnh liều levodopa là không cần thiết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), rất ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Cơ quan/mức độ	Tác dụng phụ
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ bao gồm: sốc phản vệ, phù mạch, phản ứng dị ứng.
Rối loạn nội tiết	

Hiếm gặp	Tăng nồng độ prolactin.
Rối loạn hệ thống thần kinh	
Rất hiếm gặp	Kích động, căng thẳng.
Rối loạn thần kinh	
Rất hiếm gặp	Tác dụng phụ ngoại tháp, co giật, buồn ngủ, đau đầu.
Chưa rõ	Hội chứng chân không yên (RLS), rối loạn trương lực cơ.
Rối loạn thị giác	
Chưa rõ	Cơn xoay mắt.
Rối loạn tiêu hóa	
Hiếm gặp	Rối loạn dạ dày-ruột bao gồm đau bụng thoáng qua.
Rất hiếm gặp	Tiêu chảy.
Da và rối loạn mô dưới da	
Rất hiếm gặp	Nổi mề đay, ngứa, phát ban.
Rối loạn hệ thống sinh dục	
Ít gặp	Đau vú.
Hiếm gặp	Tiết sữa quá mức bình thường, chứng vú to ở nam giới, mất kinh.
Chưa rõ	Giảm ham muốn tình dục.
Rối loạn tim mạch	
Chưa rõ	Loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch.
Xét nghiệm	
Rất hiếm gặp	Kiểm tra chức năng gan bất thường, tăng prolactin.

– 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.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác dược động học 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, vandetanid, vincamin).
 - Một số thuốc khác (ví dụ: bepridil, diphemanil, methadon).
- 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).

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.

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 khi 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.

Levodopa: Domperidon tăng nồng độ trong huyết tương của levodopa (tối đa 30 – 40%).

Các opioid: Có thể làm mất đi ảnh hưởng giảm sự làm rỗng dạ dày của domperidon.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Các dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng domperidon trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Nghiên cứu trên chuột cho thấy domperidon thể hiện độc tính đối với hệ sinh sản ở mức liều cao tương đương với liều độc đối với chuột mẹ. Chưa rõ nguy cơ tiềm ẩn của domperidon trên người. Do đó, chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

- Phụ nữ cho con bú: Domperidon bài tiết qua sữa mẹ và trẻ bú 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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng:

- Triệu chứng quá liều bao gồm: Buồn ngủ, mất phương hướng, phản ứng ngoại tháp, đặc biệt ở trẻ em.

Điều trị:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong các trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Rửa dạ dày hay sử dụng than hoạt tính có thể cần thiết. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT. Các thuốc kháng tiết cholin, thuốc điều trị Parkinson có thể giúp ích cho việc kiểm soát các phản ứng ngoại tháp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vi × 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: 02743 769 606, FAX: 02743 769 601



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Ngọc Anh

Bình Dương, ngày 27... tháng 12 năm 2017

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



ĐS. ĐANG MINH ĐỨC