

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

AG By
Cap 155

Domperidon

viên nén



CÔNG THỨC

- Domperidon 10 mg.
(tương đương domperidon maleat 12,73 mg)

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose, povidon, talc, magnesi stearat, natri starch glycolat vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH: Domperidon được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Domperidon chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.
- Nên uống domperidon 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 lại 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 35 kg trở lên).
- Uống 1 viên, 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 35 kg):
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 35 kg.
- Bệnh nhân suy gan:
Domperidon 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 domperidon 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:

- Nôn sau khi mổ.
- Chảy máu đường tiêu hoá.
- Tắc ruột cơ học.
- Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày.
- Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem mục 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.
- Dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT (xem mục Tương tác thuốc).
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem mục Tương tác thuốc).

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- 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 - 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).
- 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 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 magnesi 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 magnesi 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.

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 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

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai: Domperidon không gây quái thai. Tuy nhiên, để an toàn, tránh dùng thuốc cho người mang thai.
- 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 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÃI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa thấy báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rối loạn tim mạch
- Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Lưu ý - thận trọng)
- Hiếm gặp trường hợp phản ứng ngoại tháp, buồn ngủ.
- Chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, vú to hoặc đau tức vú do tăng prolactin huyết thanh có thể gặp ở người bệnh dùng thuốc liều cao dài ngày.
- Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30 mg và bệnh nhân trên 60 tuổi.
- 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.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Domperidon là chất kháng dopamin, có đặc tính chống nôn. Do thuốc hầu như không có tác dụng lên các thụ thể dopamin ở não nên không có ảnh hưởng lên tâm thần và thần kinh. Domperidon kích thích nhu động của ống tiêu hoá, làm tăng trương lực cơ thắt tâm vị và làm tăng biên độ mở rộng của cơ thắt môn vị sau bữa ăn, nhưng không ảnh hưởng lên sự bài tiết của dạ dày.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hoá, nhưng có khả dụng sinh học đường uống thấp (ở người đói khoảng 14%) do chuyển hoá bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hoá ở ruột. Khả dụng sinh học của thuốc sau khi uống tăng lên rõ rệt nếu uống thuốc 90 phút sau khi ăn, nhưng thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương thì chậm lại. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30 phút sau khi uống. 92 đến 93% thuốc gắn vào protein huyết tương. Domperidon được chuyển hoá rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hoá và khử N - alkyl oxy hoá. Thời gian bán thải khoảng 7,5 giờ và kéo dài ở người suy chức năng thận. Domperidon đào thải theo phân và nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hoá: 30% liều uống đào thải theo nước tiểu trong 24 giờ; 66% đào thải theo phân trong vòng 4 ngày. Domperidon hầu như không qua hàng rào máu não.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Tờ hướng dẫn sử dụng.

Kích thước: 120 x 260 mm.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

TP. Hồ Chí Minh,

ngày 10 tháng 9 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên. KT: 38 x 46 x 88 mm

Domperidon Domperidon 10 mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén Domperidon Domperidon 10 mg  CTCP DPOL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam. Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.
	CÔNG THỨC - Domperidon 10 mg. (tương đương domperidon maleat 12,73 mg) - Tá dược: vừa đủ 1 viên nén. CHỈ ĐỊNH Domperidon được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn. CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG. Ngày SX: Số lô SX: HD:
	Box of 10 blisters x 10 tablets Domperidon Domperidone 10 mg  PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam. Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms 1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.
	COMPOSITION - Domperidone 10 mg (equivalent to domperidone maleate 12.73 mg) - Excipients: sq1 1 tablet. INDICATIONS Domperidon is indicated to treat symptoms of vomiting and nausea. DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS Other information see the enclosed leaflet. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE. SPECIFICATION: Manufacturer's Reg.No.: DO NOT STORE OVER 30°C, DRY PLACE, PROTECT FROM LIGHT.
Domperidon Domperidone 10 mg	

Nhãn vỉ x 10 viên. KT: 81 x 34 mm

Domperidon Domperidon 10 mg  CTCP DPOL PHARMEDIC TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Domperidon Domperidone 10 mg  PHARMEDIC JSC Ho Chi Minh City, Vietnam	Domperidon Domperidon 10 mg  CTCP DPOL PHARMEDIC TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
Domperidon Domperidone 10 mg  PHARMEDIC JSC Ho Chi Minh City, Vietnam	Domperidon Domperidon 10 mg  CTCP DPOL PHARMEDIC TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Domperidon Domperidone 10 mg  PHARMEDIC JSC Ho Chi Minh City, Vietnam

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 9 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên: KT: 88 x 38 x 13 mm.

Domperidon Domperidon 10 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	
	Domperidon Domperidon 10 mg	
PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam. Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quã, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.		
CÔNG THỨC - Domperidon10 mg. (tương đương domperidon maleat 12,73 mg) - Tá dược:vừa đủ 1 viên nén. CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo		ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG.
Domperidon Domperidonone 10 mg	Box of 3 blisters x 10 tablets	
	Domperidon Domperidone 10 mg	
PHARMEDIC PHARMEDIC JSC: 367 Nguyễn Trãi Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam. Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms 1/67 Nguyễn Văn Quã Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.		
COMPOSITION - Domperidone10 mg (equivalent to domperidone maleate 12.73 mg) - Excipients:sqf 1 tablet. INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS: Other information see the enclosed leaflet.		KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE. SPECIFICATION: Manufacturer's Reg.No.: DO NOT STORE OVER 30°C, DRY PLACE, PROTECT FROM LIGHT. Ngày SX: _____ Số lô SX: _____

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 9 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Thúy Vân