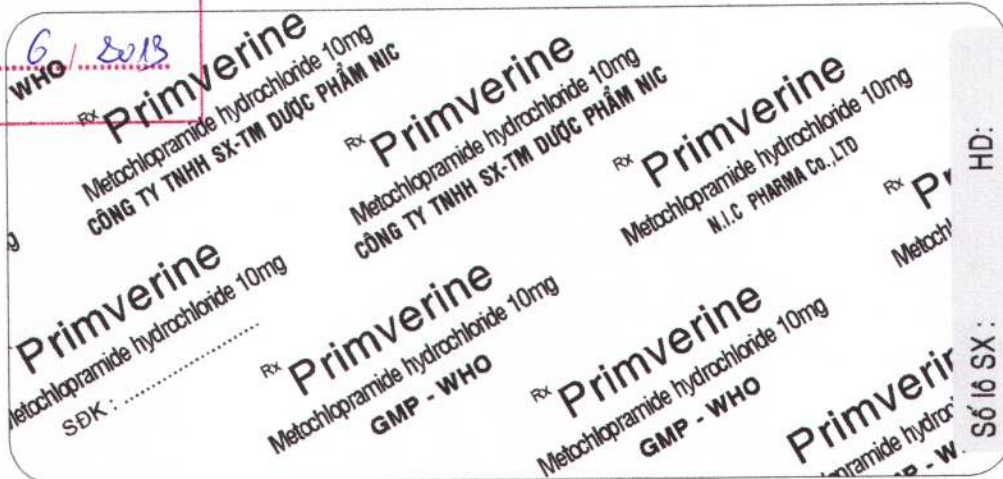


# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

## 1 - NHÃN VỈ PRIMVERINE (1 vỉ x 20 viên nén)

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/06/2013



Tp.HCM, ngày 09 tháng 11 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN



# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

## 2 - MẪU HỘP PRIMVERINE (Hộp 1 vỉ x 20 viên nén)

|                                                                                                                                                                                                   |                                |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| PRIMVERINE®                                                                                                                                                                                       | <b>Mã Vạch</b>                 | Số lô SX :<br>Ngày SX :<br>Hạn dùng :                                       |
|                                                                                                                                                                                                   | <b>(Rx)</b> Thuốc bán theo đơn |                                                                             |
| <b>PRIMVERINE®</b><br>Metoclopramide Hydrochloride 10 mg                                                                                                                                          |                                |                                                                             |
|                                                                                                                 |                                |                                                                             |
| Hộp 1 vỉ x 20 viên nén                                                                                                                                                                            |                                |                                                                             |
| ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG<br>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM<br>BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHIỆT ĐỘ ≤ 30°C),<br>TRÁNH ÁNH SÁNG.                                                                 |                                |                                                                             |
| <b>CÔNG THỨC :</b><br>Metoclopramide hydrochloride..... 10 mg<br>Tá dược ..... vđ ..... 1 viên nén                                                                                                |                                |                                                                             |
| <b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG,<br/>THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :</b><br>xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.                                                             |                                |                                                                             |
| SẢN XUẤT THEO TCCS<br>SDK: .....                                                                                                                                                                  |                                |                                                                             |
|  <b>CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC</b><br>N.I.C - PHARMA Lô 11D Đường C - KCN Tân Tạo - Q.Bình Tân - TP. HCM |                                |                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                   |                                | N.I.C PHARMA Co., Ltd<br>Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist, HCMC |

Tp HCM, ngày 09 tháng // năm 2011

K.T. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Viên nén PRIMVERINE

#### (Thuốc bán theo đơn)

#### PRIMVERINE Viên nén

♦ Công thức (cho một viên nén) :

- Metoclopramid hydroclorid ..... 10 mg
- Tá dược .....vừa đủ ..... 1 viên nén

(Tinh bột sắn, dextrose anhydrous, povidon, bột talc, magnesi stearat, natri starch glycolat, nước RO).

♦ Tác dụng dược lý

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, hồng tràng. Metoclopramid làm giảm độ giãn phần trên dạ dày và làm tăng 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 ruột. 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-5HT<sub>3</sub>

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 tới 24 giờ ở người bệnh suy giảm chức năng thận hoặc xơ gan. Thuốc bắt đầu có tác dụng sau khi uống từ 30-60 phút.

♦ Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn do đau nửa đầu.
- Điều trị chứng trào ngược dạ dày - thực quản hoặc ứ đọng dạ dày.

♦ Liều dùng :

- Người lớn: Uống ½ - 1 viên/ lần, ngày 3 lần
- Uống trước các bữa ăn, cách khoảng ít nhất 6 giờ giữa các lần uống.

♦ Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với Metoclopramid hydroclorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh động kinh.
- Xuất huyết dạ dày - ruột, tắc ruột cơ học hoặc thủng ruột.
- U tế bào ưa crom.
- Người mang thai và cho con bú.

- Trẻ em dưới 9 tuổi.

♦ **Thận trọng:**

- Người bị hen hoặc tăng huyết áp.
- Người cao tuổi (trên 60 tuổi)
- Tổn thương thận hoặc có nguy cơ giữ nước như trong trường hợp tổn thương gan.
- Bệnh nhân bị Parkinson, trầm cảm.
- Người lái xe hoặc vận hành máy móc.

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- Metoclopramid có tác dụng đối kháng dopamin và có thể gây ra những triệu chứng ngoại tháp, thường xảy ra phản ứng loạn trương lực cơ cấp, đặc biệt ở những bệnh nhân nữ trẻ.
- Hội chứng Parkinson và rối loạn vận động muộn đôi khi xảy ra, thường ở người cao tuổi điều trị kéo dài.
- Metoclopramid kích thích tiết prolactin, có thể gây tiết sữa nhiều hoặc các rối loạn liên quan. Tăng tạm thời nồng độ aldosteron huyết tương đã được thông báo.

- **Thường gặp:**

- + Tiêu hóa: Ỉa chảy
- + Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, phản ứng ngoại tháp như loạn trương lực cơ cấp và chứng ngồi, nằm không yên.
- + Cơ xương: Mệt mỏi và yếu cơ bất thường.

- **Ít gặp:**

- + Tuyến vú: Cảm 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:**

- + 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 (khó nói hoặc khó nuốt, mất thăng bằng, mặt giống mặt nạ, đi lê chân, cứng đờ cánh tay hoặc cẳng chân, run tay hoặc ngón tay)
- + Da: Mày đay.

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

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

- Không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai để chống nôn và làm dạ dày rỗng nhanh. Dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ, các thuốc an thần đã gây các triệu chứng ngoại tháp kéo dài nhưng hồi phục được ở trẻ em.
- Nên cân nhắc khi sử dụng thuốc khi cho con bú do thuốc có khả năng gây tác dụng mạnh lên hệ thần kinh trung ương.

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc**

- Vì thuốc có thể gây buồn ngủ nên không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Tương tác thuốc:**

- Rượu có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của 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 với Suxamethonium có thể gây kéo dài (phụ thuộc liều dùng) tác dụng chẹn thần kinh cơ do Suxamethonium.
- Tăng nguy cơ tác dụng ngoại tháp trong trường hợp bệnh nhân dùng phenothiazin.
- Hấp thu Digoxin, Cimetidin bị giảm và hấp thu Ciclosporin tăng khi dùng đồng thời với Metoclopramid.
- Các chất chống tiết cholin và thuốc ngủ gây nghiện có thể đối kháng với tác dụng trên dạ dày - ruột của Metoclopramid.

♦ **Quá liều và cách xử trí:**

- Triệu chứng: Triệu chứng ngoại tháp: Lú lẫn, tình trạng ngủ gà, (nặng). Các triệu chứng này cũng có thể gặp khi dùng liều bình thường nhưng hiếm, đặc biệt hay gặp ở trẻ em và người trẻ tuổi, và khi sử dụng liều cao để điều trị nôn và buồn nôn do thuốc chống ung thư.
- Điều trị ngộ độc quá liều: Dùng Diphehydramin 50mg tiêm bắp hoặc benztropin 1 – 2mg tiêm bắp.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 01 vi x 20 viên nén.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn: TCCS**

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 CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 37.541.999 – Fax: 37.543.999

TP.HCM, ngày 29 tháng 01 năm 2013  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



*ĐS. TRẦN THỊ MINH HIỀN*