

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/06/2013

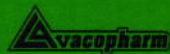
VACODOMTIUM[®]20

Domperidon 20mg



Domperidon 20mg

25 vỉ x 4 viên nang



CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào.
Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống thuốc trước bữa ăn 15-30 phút

Người lớn: 1 viên/lần, ngày 3-4 lần.

Trẻ em trên 1 tuổi: 0,2-0,4mg/ kg thể trọng, ngày 3-4 lần.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THÀNH PHẦN

Domperidon 20mg

(dưới dạng Domperidon maleat)

Tá dược v.đ 1 viên nang

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh bị nôn sau mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học.

Không dùng Domperidon thường xuyên và dài ngày.

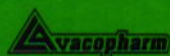
Phụ nữ mang thai và cho con bú. Trẻ nhỏ

VACODOMTIUM[®]20



Domperidon 20mg

25 vỉ x 4 viên nang



SBK :

TC áp dụng: TCCS

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,

phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,

tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

VACODOMTIUM[®]20

Domperidon 20mg

VACODOMTIUM[®]20

Domperidon 20mg



VACODOMTIUM®20 Domperidon 20mg	VACODOMTIUM®20  Domperidon 20mg 10 vỉ x 10 viên nang  	<i>leh</i>
	CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào. Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG Uống thuốc trước bữa ăn 15-30 phút Người lớn: 1 viên/lần, ngày 3-4 lần. Trẻ em trên 1 tuổi: 0,2-0,4mg/ kg thể trọng, ngày 3-4 lần. THÀNH PHẦN Domperidon 20mg (dưới dạng Domperidon maleat) Tá dược v.đ1 viên nang CHỐNG CHỈ ĐỊNH Người bệnh bị nôn sau mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học. Không dùng Domperidon thường xuyên và dài ngày. Phụ nữ mang thai và cho con bú. Trẻ nhỏ MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
	VACODOMTIUM®20  Domperidon 20mg 10 vỉ x 10 viên nang  	VACODOMTIUM®20 Domperidon 20mg
SĐK : TC áp dụng: TCCS Số lô SX : Ngày SX : HD :	Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C	

VACODOMTIUM®20

Domperidon 20mg

GMP
WHO

Domperidon 20mg

100 vỉ x 10 viên nang

 THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC
VACOPHARM

TP. TÂN AN - T. LONG AN

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào.

Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống thuốc trước bữa ăn 15-30 phút

Người lớn: 1 viên/ lần, ngày 3-4 lần.

Trẻ em trên 1 tuổi: 0,2-0,4mg/ kg thể trọng, ngày 3-4 lần.

THÀNH PHẦN

Domperidon 20mg
(dưới dạng Domperidon maleat)

Tá được v.đ 1 viên nang

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh bị nôn sau mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học.

Không dùng Domperidon thường xuyên và dài ngày.

Phụ nữ mang thai và cho con bú. Trẻ nhỏ

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VACODOMTIUM®20

Domperidon 20mg

GMP
WHO

Domperidon 20mg

100 vỉ x 10 viên nang

 THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC
VACOPHARM

TP. TÂN AN - T. LONG AN

SDK :
TC áp dụng: TCCS
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

VACODOMTIUM®20

Domperidon 20mg

GMP
WHO

Domperidon 20mg

100 vỉ x 10 viên nang

 THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC
VACOPHARM

TP. TÂN AN - T. LONG AN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

VACODOMTIUM®20 Domperidon 20mg	VACODOMTIUM®20 GMP WHO Domperidon 20mg 5 vỉ x 10 viên nang Vacopharm	<i>Handwritten signature</i>
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P TP. TÂN AN - T. LONG AN	CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào. Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG Uống thuốc trước bữa ăn 15-30 phút Người lớn: 1 viên/ lần, ngày 3-4 lần. Trẻ em trên 1 tuổi: 0,2-0,4mg/ kg thể trọng, ngày 3-4 lần. THÀNH PHẦN Domperidon 20mg (dưới dạng Domperidon maleat) Tá được v.đ 1 viên nang CHỐNG CHỈ ĐỊNH Người bệnh bị nôn sau mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học. Không dùng Domperidon thường xuyên và dài ngày. Phụ nữ mang thai và cho con bú. Trẻ nhỏ MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P TP. TÂN AN - T. LONG AN
VACODOMTIUM®20 GMP WHO Domperidon 20mg 5 vỉ x 10 viên nang Vacopharm	VACODOMTIUM®20 GMP WHO Domperidon 20mg 5 vỉ x 10 viên nang Vacopharm	VACODOMTIUM®20 Domperidon 20mg
SDK : TC áp dụng: TCCS Số lô SX : Ngày SX : HD :	Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P TP. TÂN AN - T. LONG AN

VACODOMTIUM®20

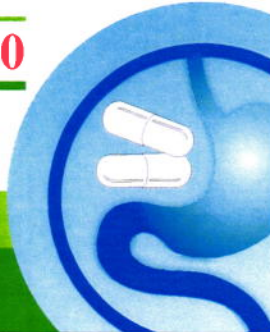
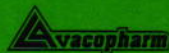
Domperidon 20mg

VACODOMTIUM®20



Domperidon 20mg

3 vỉ x 10 viên nang



CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào.
Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống thuốc trước bữa ăn 15-30 phút

Người lớn: 1 viên/lần, ngày 3-4 lần.

Trẻ em trên 1 tuổi: 0,2-0,4mg/ kg thể trọng, ngày 3-4 lần.

THÀNH PHẦN

Domperidon 20mg

(dưới dạng Domperidon maleat)

Tá dược v.đ 1 viên nang

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh bị nôn sau mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học.

Không dùng Domperidon thường xuyên và dài ngày.

Phụ nữ mang thai và cho con bú. Trẻ nhỏ

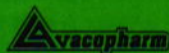
MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VACODOMTIUM®20



Domperidon 20mg

3 vỉ x 10 viên nang



VACODOMTIUM®20

Domperidon 20mg

SĐK :

TC áp dụng: TCCS

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM

ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C



Nhãn vỉ



Nhãn chai 100 viên nang

THÀNH PHẦN

Domperidon 20mg

(dưới dạng Domperidon maleat)

Tá dược v.d 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào.

Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống thuốc trước bữa ăn 15-30 phút

Người lớn: 1 viên/lần, ngày 3-4 lần.

Trẻ em trên 1 tuổi: 0,2-0,4mg/ kg thể trọng, ngày 3-4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSĐ

VACODOMTUM®20

Domperidon 20mg



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

SDK :

TC áp dụng: TCCS

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

Nhãn chai 200 viên nang

THÀNH PHẦN

Domperidon 20mg

(dưới dạng Domperidon maleat)

Tá dược v.d 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào.

Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống thuốc trước bữa ăn 15-30 phút

Người lớn: 1 viên/lần, ngày 3-4 lần.

Trẻ em trên 1 tuổi: 0,2-0,4mg/ kg thể trọng, ngày 3-4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSĐ

VACODOMTUM®20

Domperidon 20mg



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

SDK :

TC áp dụng: TCCS

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

Nhãn chai 500 viên nang

THÀNH PHẦN

Domperidon 20mg

(dưới dạng Domperidon maleat)

Tá dược v.d 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào.

Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống thuốc trước bữa ăn 15-30 phút

Người lớn: 1 viên/lần, ngày 3-4 lần.

Trẻ em trên 1 tuổi: 0,2-0,4mg/ kg thể trọng, ngày 3-4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSĐ

VACODOMTUM®20

Domperidon 20mg



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

SDK :

TC áp dụng: TCCS

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

VIÊN NANG VACODOMTIUM 20

Thành phần

Domperidon 20mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tá dược v.đ 01 viên nang
(Tinh bột sắn, Polyvinyl pyrrolidon, Magnesi stearat)

Quy cách đóng gói: kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 4 viên, hộp 25 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 100 vỉ
6	Đóng chai 100 viên
7	Đóng chai 200 viên
8	Đóng chai 500 viên

Dược lực học

Domperidon là chất kháng dopamin, có tính chất tương tự như metoclopramid hydroclorid. Do thuốc hầu như không có tác dụng lên các thụ thể dopamin ở não nên domperidon không có ảnh hưởng lên tâm thần và thần kinh. Domperidon kích thích nhu động của ống tiêu hóa, làm tăng trương lực cơ thắt tâm vị và làm tăng biên độ mở rộng của cơ thắt môn vị sau bữa ăn, nhưng lại không ảnh hưởng lên sự bài tiết của dạ dày. Thuốc dùng để điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn cấp, cả buồn nôn và nôn do dùng levodopa hoặc bromocriptin ở người bệnh Parkinson.

Dược động học

Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng có khả dụng sinh học đường uống thấp (ở người đói chỉ vào khoảng 14%) do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Thuốc cũng được hấp thu khi đặt trực tràng hoặc tiêm bắp. Sau khi uống hoặc tiêm bắp khoảng 30 phút thì đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương; còn nếu đặt trực tràng thì sau 1 giờ. 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. Khả dụng sinh học của thuốc, sau khi uống, tăng theo tỷ lệ thuận với liều từ 10 đến 60 mg. Với cùng liều như nhau, khả dụng sinh học đường trực tràng cũng tương tự như đường uống. 92 đến 93% thuốc gắn vào protein huyết tương. Thuốc chuyển hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N - alkyl oxy hóa. Nửa đời thải trừ ở người khỏe mạnh khoảng 7,5 giờ và kéo dài ở người suy chức năng thận. Không có hiện tượng thuốc bị tích tụ trong cơ thể do suy thận, vì độ thanh thải của thận thấp hơn nhiều so với độ thanh thải toàn phần của huyết tương. Domperidon đào thải theo phân và nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa: 30% liều uống đào thải theo nước tiểu trong 24 giờ (0,4% là dạng nguyên vẹn); 66% đào thải theo phân trong vòng 4 ngày (10% là dạng nguyên vẹn). Domperidon hầu như không qua hàng rào máu - não.

Chỉ định

Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào.

Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

Liều dùng và cách dùng

Uống thuốc trước bữa ăn 15-30 phút

Người lớn: 1 viên/ lần, ngày 3-4 lần.

Trẻ em trên 1 tuổi: 0,2-0,4mg/ kg thể trọng, ngày 3-4 lần.

Chống chỉ định

Người bệnh bị nôn sau mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học.

Không dùng Domperidon thường xuyên và dài ngày.

Phụ nữ mang thai và cho con bú. Trẻ nhỏ dưới 1 tuổi.

Thận trọng

Đối với người bệnh Parkinson: Chỉ được dùng Domperidon không quá 12 tuần và khi các biện pháp chống nôn khác, an toàn hơn không có tác dụng.

Phải giảm 30- 50% liều ở người bệnh suy thận và cho uống thuốc làm nhiều lần trong ngày.

Tác dụng phụ

Rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ xảy ra với tỷ lệ rất thấp và thường do rối loạn tính thấm của hàng rào máu - não (trẻ đẻ non, tổn thương màng não) hoặc do quá liều.

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 do dùng thuốc liều cao dài ngày

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

Phụ nữ có thai và cho con bú: không được dùng

Người lái xe và vận hành máy móc: thận trọng khi sử dụng vì rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ có thể xảy ra (tỷ lệ rất thấp) do quá liều.

Tương tác thuốc

Có thể dùng domperidon cùng với các thuốc giải lo.

Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng của Domperidon. Nếu buộc phải dùng kết hợp với thuốc này thì có thể dùng atropin sau khi đã cho uống Domperidon.

Nếu dùng Domperidon cùng với thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid thì phải uống Domperidon trước bữa ăn và phải uống thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid sau bữa ăn.

Sử dụng quá liều

Xử trí ngộ độc cấp và quá liều: Gây lợi niệu thẩm thấu, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng.

Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C.
- TC áp dụng: TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.

Điện thoại: (072) 3826111 – 3829311

Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A,

Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.

Long An, ngày 04 tháng 10 năm 2012

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Pho Tổng Giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



KS. Phan Thị Minh Thu