


# MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:

- Chai 30 ml.

2. Nhãn trung gian:

- Hộp 1 chai x 30 ml.

<p><b>Thành phần:</b> Mỗi chai chứa:          Domperidon ..... 30 mg          Tá dược vđ ..... 1 chai.</p> <p><b>Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em  <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b></p> <p><b>CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM</b>          27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,          TP. Long Xuyên, An Giang.  <b>Nhà máy:</b> K. Thạnh An, P. Mỹ Thới,          TP. Long Xuyên, An Giang.</p>	 <p><b>AGIMEXPHARM</b> 30 ml</p> <p><b>AgiMoti®</b>          Domperidone 30 mg</p> <p>Hỗn dịch uống          LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Oral suspension          REGURGITATION, REFLUX</p> <p><b>GMP WHO</b></p>	<p><b>Composition:</b> Each bottle contains:          Domperidone ..... 30mg          Excipients q.s ..... 1 bottle.</p> <p><b>Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration:</b> Read the leaflet insert.</p> <p><b>Storage:</b> Protect from humidity and light, below 30°C.</p> <p><b>Keep out of reach of children</b>  <b>Read carefully the instructions before use</b></p> <p><b>AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JSC</b>          27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.  <b>Factory:</b> Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.</p> <p>SDK/ Visa No.: XX-XXXX-XX NSX/ Mfg. Date: XXXXXX          LSX/ Batch No.: XXXXXX HD/ Exp. Date: XXXXXX</p>
---	--	--

( 30 ml Oral suspension )  
 30 ml Hỗn dịch uống

**AgiMoti®**

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

Lần đầu: 20/12/2012

**AGIMEXPHARM**

**AgiMoti®**  
 Domperidon 30 mg

30 ml Hỗn dịch uống  
 LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG



**GMP WHO**

**Thành phần:** Mỗi chai chứa:  
 Domperidon ..... 30 mg  
 Tá dược vđ ..... 1 chai.

**Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.


Để xa tầm tay trẻ em  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM**  
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,  
 TP. Long Xuyên, An Giang.  
**Nhà máy:** K. Thạnh An, P. Mỹ Thới,  
 TP. Long Xuyên, An Giang.

**AGIMEXPHARM**

**AgiMoti®**  
 Domperidone 30 mg

30 ml Oral suspension  
 REGURGITATION, REFLUX



**GMP WHO**

**Composition:** Each bottle contains:  
 Domperidone ..... 30mg  
 Excipients q.s ..... 1 bottle.

**Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration:** Read the leaflet insert.

**Storage:** Protect from humidity and light, below 30°C.

**Keep out of reach of children**  
**Read carefully the instructions before use**

**AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JSC**  
 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.  
**Factory:** Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.

SDK/ Visa No.: XX-XXXX-XX  
 LSX/ Batch No.: XXXXXX  
 NSX/ Mfg. Date: XX/XX/XX  
 HD/ Exp. Date: XX/XX/XX



TP Long Xuyên, ngày 08 tháng 11 năm 2011



ĐS. Nguyễn Thị Nam Hóa

3. Tờ hướng dẫn sử dụng:

GMP-WHO  
**AGIMEXPHARM**

## HỖN DỊCH UỐNG AGIMOTI®

**Thành phần:** Mỗi chai chứa:

- Domperidon..... 30 mg
- Tá dược vđ ..... 1 chai.

(Carbopol, dung dịch Sorbitol 70%, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Natri benzoat, Saccharin, Polysorbate 20, dung dịch NaOH 1N).

**Quy cách đóng gói:**  
Hộp 1 chai x 30 ml.

**Chỉ định:**  
Điều trị triệu chứng:

- Buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người đang điều trị bằng thuốc hóa trị gây độc tế bào, và xạ trị các tế bào ung thư.
- 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:** Lắc kỹ trước khi dùng.

- Ăn không tiêu:
  - Người lớn: 10 ml/ lần, 3 lần/ ngày. Uống trước bữa ăn 15 - 30 phút và nếu cần thêm 1 lần trước khi đi ngủ.
  - Trẻ em ≥ 1 tuổi: 2,5 ml/ 10kg cân nặng, 3 lần/ ngày. Uống trước bữa ăn 15 - 30 phút và nếu cần thêm 1 lần trước khi đi ngủ.
- Buồn nôn và nôn:
  - Người lớn: 20 ml/ lần, 3 - 4 lần/ ngày. Uống trước bữa ăn 15-30 phút và trước khi đi ngủ.
  - Trẻ em ≥ 1 tuổi: 5 ml/ 10kg cân nặng, 3 - 4 lần/ ngày. Uống trước bữa ăn 15 - 30 phút và trước khi đi ngủ.

**Chống chỉ định:**

- Nôn sau khi mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học.
- Trẻ nhỏ dưới 1 tuổi.
- Dùng Domperidon thường xuyên hoặc dài ngày.
- Phụ nữ đang cho con bú.

**Thận trọng:**

- Chỉ được dùng AGIMOTI không quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson. Có thể xuất hiện các tác dụng có hại ở thần kinh trung ương. Chỉ dùng AGIMOTI cho người bệnh Parkinson khi các biện pháp chống nôn khác an toàn hơn nhưng không có tác dụng.
- Phải giảm 30 - 50% liều ở người suy thận và cho uống thuốc làm nhiều lần trong ngày.

**Tương tác thuốc:**

- Các thuốc kháng Cholinergic có thể ức chế tác dụng của AGIMOTI. Nếu buộc phải dùng kết hợp với các thuốc này thì có thể dùng Atropin sau khi đã cho uống AGIMOTI.
- Nếu dùng AGIMOTI cùng với các thuốc kháng acid hoặc ức chế tiết acid thì phải uống AGIMOTI trước bữa ăn và uống các thuốc kháng acid hoặc ức chế tiết acid sau bữa ăn.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ có thể xảy ra với tỷ lệ rất thấp và thường do rối loạn tính thẩm 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 dùng thuốc liều cao dài ngày.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

- Domperidon không gây quái thai. Tuy nhiên để an toàn, tránh dùng thuốc cho người mang thai.
- Domperidon bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp; không dùng thuốc cho người đang cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**  
Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Các đặc tính dược lực học:**  
Domperidon là chất kháng Dopamin, có tính chất tương tự 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 môn 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.

**Các đặc tính dược động học:**  
Domperidon được hấp thu nhanh ở đường tiêu hoá, sau 30 phút thì đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương. 92 - 93 % thuốc gắn vào protzin huyết tương. Thuốc chuyển hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N -alkyl hóa. Nửa đời thải trừ ở người khoẻ mạnh khoảng 7,5 giờ và kéo dài ở người suy chức năng thận. Không có hiện tượng tích tụ thuốc 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 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.

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

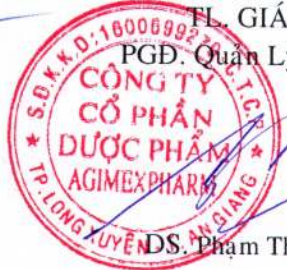
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

**Bảo quản:** Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

**CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM**  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình - TP. Long Xuyên - An Giang.  
**Nhà máy:** 66 Vũ Trọng Phụng, P. Mỹ Thới - TP. Long Xuyên - An Giang.  
ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226

  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

TP Long Xuyên, ngày 27 tháng 08 năm 2012  
**TL. GIÁM ĐỐC**  
**PGĐ. Quản Lý Chất Lượng**  
  
**DS. Phạm Thị Bích Thủy**

*DT*