

MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

1. Mẫu nhãn vỉ
ĐÃ PHÉC DUYỆT

Ghi chú: Số lô SX, hạn dùng được in phun trên vỉ thuốc

2. Mẫu nhãn Hộp

Lần đầu: 4/3/14

Tp. HCM, ngày 23/12/2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ



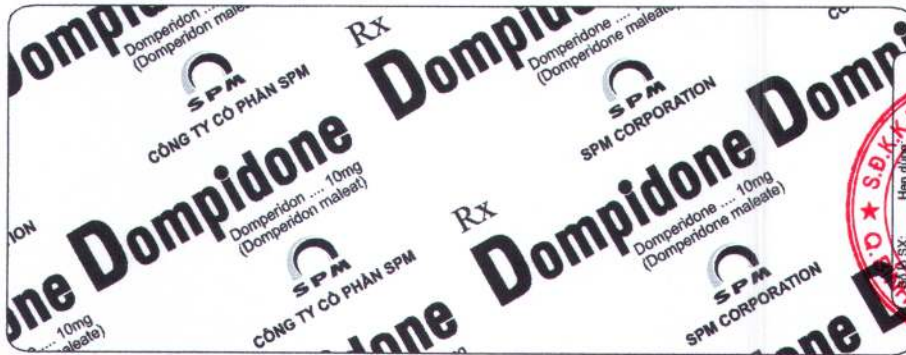
MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn vỉ

Ghi Chú: Số lô SX, hạn dùng được in phun trên vỉ thuốc

2. Mẫu nhãn Hộp

Tp. HCM, ngày 23/12/2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN THẾ KỲ



MẪU NHÃN CHAI ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn Chai 500 viên

Chai 500 viên nén Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Dompidone Domperidon 10mg (Dưới dạng Domperidon maleat) THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M www.spm.com.vn Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn • GMP - WHO • ISO 9001: 2008 • ISO 14001: 2004	Công thức: Mỗi viên nén chứa: Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat).... 10mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén. Chỉ định; Chống chỉ định; Liều dùng & cách dùng; Tác dụng phụ, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C). Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ Đề xa tầm tay trẻ em Không dùng thuốc quá hạn sử dụng Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg. date): Hạn dùng (Exp. date):
--	---

2. Mẫu nhãn Chai 1000 viên

Chai 1000 viên nén Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Dompidone Domperidon 10mg (Dưới dạng Domperidon maleat) THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M www.spm.com.vn Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn • GMP - WHO • ISO 9001: 2008 • ISO 14001: 2004	Công thức: Mỗi viên nén chứa: Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat).... 10mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén. Chỉ định; Chống chỉ định; Liều dùng & cách dùng; Tác dụng phụ, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C). Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ Đề xa tầm tay trẻ em Không dùng thuốc quá hạn sử dụng Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg. date): Hạn dùng (Exp. date):
---	---

Tp. HCM, ngày 23/12/2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén DOMPIDONE

Sản xuất theo: TCCS



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén có chứa:

Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10,0mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên nén

(Kollidon30, Kollidon CL, Mannitol, Avicel, Talc, Magnesi stearat, Aerosil, Ethanol 96%, Nước tinh khiết)

DƯỢC LỰC HỌC:

– Domperidon maleat kháng thụ thể dopamin với đặc tính chống nôn ói tương tự metoclopramid và một số thuốc hướng thần kinh khác. Tuy nhiên, khác với các thuốc này Domperidon maleat không dễ qua được hàng rào máu não. Ở người sử dụng Domperidon maleat, đặc biệt là người lớn tác dụng phụ như hội chứng ngoại tháp rất hiếm gặp, nhưng Domperidon maleat thúc đẩy sự tiết prolactin tại tuyến yên. Tác dụng 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 hoá CTZ (chemoreceptor trigger zone) nằm ở ngoài hàng rào máu não. Nghiên cứu trên súc vật cho thấy nồng độ thấp trong não, chỉ rõ tác dụng của Domperidon maleat chủ yếu trên các thụ thể dopamin ngoại biên.

– Nghiên cứu ở người cho thấy uống Domperidon maleat làm tăng thời kỳ co của hàng vị tá tràng, gia tăng quá trình làm rỗng dạ dày với thức ăn lỏng và đặc- lỏng ở người khỏe mạnh và với thức ăn đặc ở bệnh nhân có sự chậm làm rỗng dạ dày và tăng trương lực cơ thắt thực quản dưới ở người khỏe mạnh. Thuốc không ảnh hưởng lên sự tiết của dạ dày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

– Ở những người đối, Domperidon maleat hấp thu nhanh sau khi uống, với nồng độ đỉnh đạt được khoảng 1 giờ sau. Khả năng sinh học thấp của Domperidon maleat đường uống là do thuốc được chuyển hóa mạnh qua giai đoạn 1, ở thành ruột và gan. Mặc dù khả năng sinh học của Domperidon maleat tăng lên ở người bình thường khi được dùng sau bữa ăn, bệnh nhân có than phiền về tiêu hóa nên uống Domperidon maleat trước khi ăn 15 – 30 phút. Nồng độ acid trong dạ dày giảm sẽ làm giảm sự hấp thu Domperidon maleat. Khả dụng sinh học đường uống sẽ giảm nếu trước đó bệnh nhân uống cimetidin hay natri hydrocacbonat. Thời gian đạt nồng độ đỉnh sẽ hơi chậm và AUC sẽ hơi tăng khi thuốc được uống sau khi ăn.

– Domperidon maleat không tích lũy hay tạo ra chuyển hóa riêng, tỉ lệ Domperidon maleat gắn kết với protein huyết tương là 91 – 93%. Nghiên cứu sự phân phối thuốc bằng cách đánh dấu phóng xạ trên súc vật cho thấy thuốc phân bố rộng rãi trong mô cơ thể nhưng nồng độ thấp trong não. Ở chuột một số lượng nhỏ thuốc đi qua nhau thai. Nồng độ Domperidon maleat trong sữa mẹ bằng ¼ nồng độ Domperidon maleat trong máu.

– Domperidon maleat trải qua quá trình chuyển hóa nhanh và nhiều tại gan bằng sự hydroxyl hoá và khử N-ankyl. Domperidon maleat thải trừ qua nước tiểu và phân khoảng 31 và 66% liều uống. Một phần nhỏ thuốc được thải ra ngoài ở dạng nguyên vẹn. Thời gian bán hủy trong máu sau khi uống liều đơn là 7 – 9 giờ ở người khỏe mạnh nhưng kéo dài ở bệnh nhân suy chức năng thận trầm trọng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị ngắn hạn triệu chứng buồn nôn, nôn.
- 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

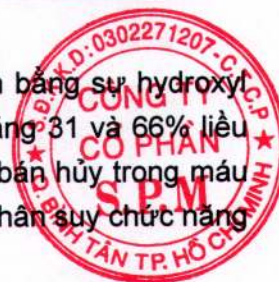
- Nôn sau mổ.
- Không dùng trong trường hợp bị xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng tiêu hóa.
- Tăng mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng ở bệnh nhân có khối u tuyến yên tiết prolactine.
- Không dùng cho trẻ em dưới 1 tuổi.
- Không dùng chung với thuốc ức chế CYP3A4 do khả năng làm kéo dài khoảng QT như ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazole, erythromycin, amiodaron, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem, verapamil và các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG: Dùng uống:

- Điều trị buồn nôn, nôn: Người lớn và trẻ 12 tuổi trở lên nặng từ 35 kg trở lên: Mỗi lần 1 – 2 viên x 3 – 4 lần/ngày, tối đa 80 mg/ngày.
- Điều trị khó tiêu: Người lớn và trẻ 12 tuổi trở lên nặng từ 35 kg trở lên: Mỗi lần 1 viên x 3 lần/ngày, 15 – 30 phút trước bữa ăn và thêm một lần trước khi đi ngủ.
- Liều dùng hàng ngày tối đa của Domperidon là 80mg/ngày.

THẬN TRỌNG:

- Khi dùng cùng lúc với kháng acid và thuốc giảm tiết acid, các thuốc này phải dùng sau bữa ăn.
- Ở trẻ nhũ nhi: vì chức năng chuyển hóa và chức năng hàng rào máu não chưa phát triển hoàn chỉnh.
- Dùng thận trọng ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan vì Domperidon maleat chuyển hóa mạnh ở gan.
- Ở người rối loạn chức năng thận: không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận khi chỉ điều trị cấp một liều dùng duy nhất. Trong trường hợp phải điều trị dài ngày phải giảm liều tùy theo mức độ suy thận.



W

– Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như:

- Có khoảng 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, hạ magesi máu).
- Bệnh nhân có bệnh tim mạch (như suy tim sung huyết).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

– Tác dụng phụ rất hiếm, vài trường hợp co thắt ruột thoáng qua được ghi nhận. Hiện tượng ngoại tháp hiếm thấy ở trẻ nhỏ và không gặp ở người lớn. Nếu có hiện tượng này sẽ hồi phục hoàn toàn và nhanh chóng ngay sau khi ngưng thuốc. Bởi vì tuyến yên nằm ngoài hàng rào máu não, Domperidon maleat có thể làm tăng nồng độ prolactine trong máu. Trong những trường hợp hiếm gặp này, sự tăng prolactine trong máu có thể gây ra hiện tượng liên quan đến nội tiết – thần kinh như chứng vú to, sự tăng tiết sữa bất thường.

– Hiếm gặp các trường hợp dị ứng như là phát ban và nổi mề đay.

– Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn 3 viên (30mg Domperidon) và bệnh nhân trên 60 tuổi.

Thông báo cho Bác Sĩ hoặc Dược Sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

– Dùng cùng lúc với các thuốc kháng cholinergic có thể làm mất tác dụng điều trị ăn không tiêu của Domperidon maleat.

– Thuốc kháng acid và thuốc giảm tiết acid không được dùng kết hợp với Domperidon maleat dạng hỗn dịch vì chúng làm cho sinh khả dụng sinh học đường uống thấp hơn.

– Con đường chuyển hóa chính của Domperidon maleat qua CYP3A4. Các dữ liệu in vitro đề cập đến các thuốc sử dụng phối hợp mà gây ức chế mạnh men này có thể dẫn đến kết quả là tăng nồng độ Domperidon maleat trong máu như các thuốc: azole, kháng sinh họ macrolic, thuốc ức chế HIV protease, nefazodone.

– Vì Domperidon maleat có tác động lên vận động dạ dày, nó có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu các thuốc uống đồng thời, đặc biệt là các thuốc giải phóng hoạt chất kéo dài hoặc thuốc tan tại ruột.

NGƯỜI ĐIỀU KHIỂN XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng lên sự tỉnh táo.

NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

– Không khuyến cáo dùng cho phụ nữ nuôi con bú do chưa đủ dữ liệu.

– Cần cân nhắc giữa lợi ích điều trị và nguy cơ tiềm tàng khi dùng cho phụ nữ có thai, đặc biệt là 3 tháng đầu.



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: bao gồm ngủ gà, mất định hướng và phản ứng ngoại tháp, đặc biệt ở trẻ em.
- Điều trị: cần điều trị với than hoạt và theo dõi sát bệnh nhân.
- Các thuốc kháng tiết cholin, thuốc điều trị Parkinson, hay thuốc kháng histamin với đặc tính kháng tiết cholin có thể giúp ích trong việc kiểm soát các phản ứng ngoại tháp.

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc quá liều

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 500 viên hoặc chai 1000 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C).

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (SPM CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 19 tháng 12 năm 2013

Tổng Giám Đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh