

Lần đầu: 12 / 6 / 14

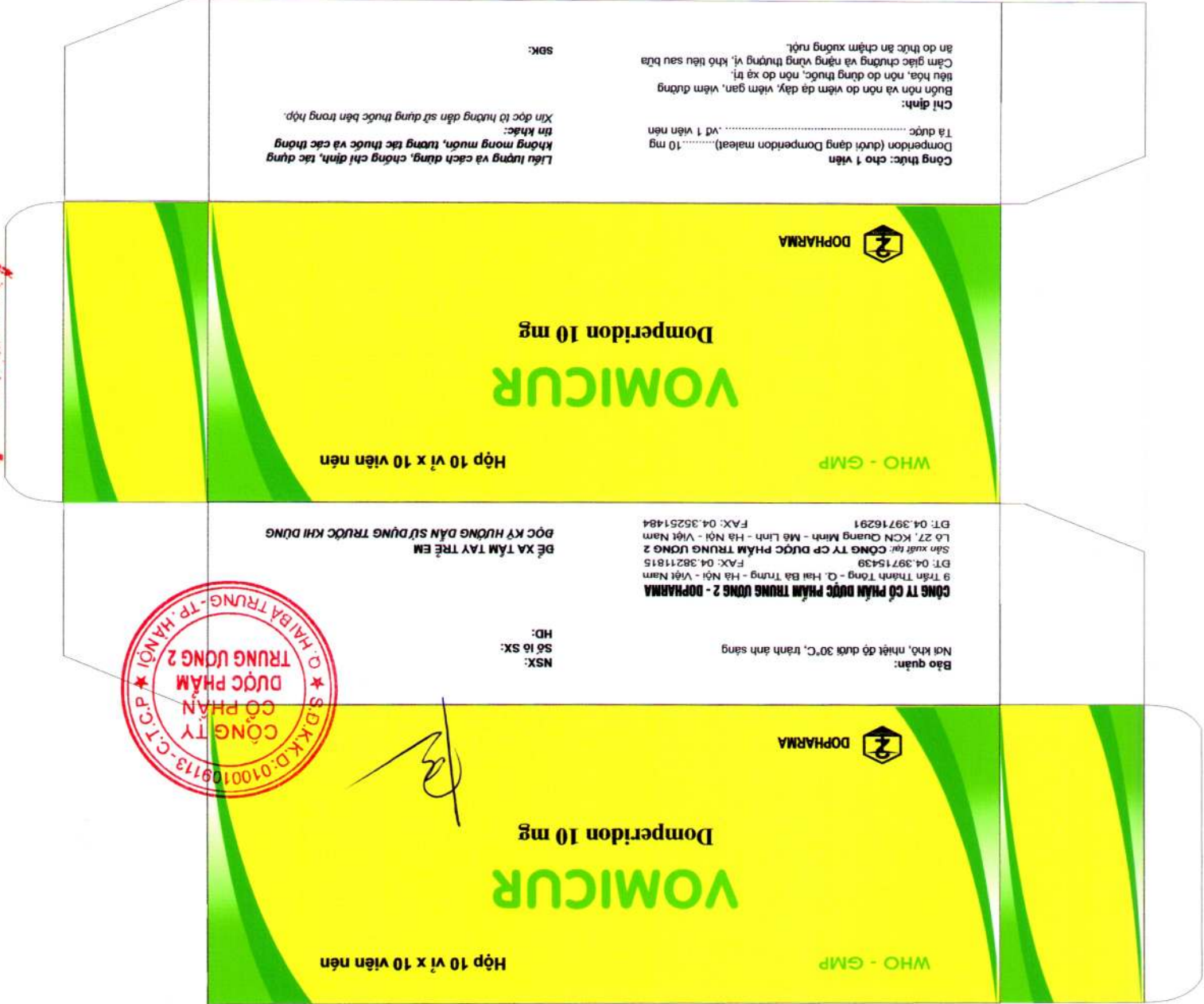
by

HD:

Số lô SX, HD được in chìm trên v



Long



MẪU HỘP
(TỶ LỆ 80%)

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

ĐỂ XA TẤM TAY TRẒẸM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÔNG TIN, XIN THAM KHẢO Ý KIẾN BÁC SĨ

Viên nén

VOMICUR

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

CÔNG THỨC: Cho 1 viên

Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat)..... 10 mg

Tá dược (Tinh bột sắn, Lactose, Povidon, Ethanol 96%,
Magnesi stearat, Natri croscarmellose)vừa đủ 1 viên

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa nhưng sinh khả dụng thấp (ở người đói chỉ vào khoảng 14%) do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Sau khi uống 30 phút thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương.

Phân bố: 92% đến 93% thuốc gắn vào protein huyết tương. Domperidon hầu như không qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa: Thuốc chuyển hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N- alkyl oxy hóa. Thời gian bán thải của thuốc ở người khỏe mạnh khoảng 7,5 giờ và kéo dài ở người suy thận.

Thải trừ: Domperidon đào thải theo phân và nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa.

DƯỢC LỰC HỌC:

Domperidon là chất kháng dopamin. Thuốc hầu như không có tác dụng lên các thụ thể dopamin ở não nên thuốc 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.

CHỈ ĐỊNH:

Buồn nôn và nôn do: Viêm dạ dày, viêm gan, viêm đường tiêu hóa, nôn do dùng thuốc, nôn do xạ trị.

Cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

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.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 do khả năng làm kéo dài khoảng QT như ketoconazol, fluconazol, voriconazol, erythromycin, clarithromycin, amiodaron, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem, verapamil và các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin - 1 ở não.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều hàng ngày tối đa của domperidon là 80mg/ngày.

Nên sử dụng domperidon với mức liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em. Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng liều dùng domperidon để đạt được hiệu quả điều trị, tuy nhiên lợi ích của việc tăng liều phải vượt trội hơn so với nguy cơ có thể xảy ra.

Người lớn: 1 - 2 viên/lần, 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em: 200 - 400 microgam/kg/lần, 3 - 4 lần/ngày

Uống thuốc 15 - 30 phút trước bữa ăn.



Handwritten signature/initials.

Handwritten signature/initials.

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

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 và 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 và 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 30mg và bệnh nhân trên 60 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

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 ức chế tiết acid sau bữa ăn.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC:

Chỉ được dùng domperidon không quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson. Có thể xuất hiện các tác dụng có hại ở thần kinh trung ương. Chỉ dùng domperidon cho người bệnh Parkinson 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.

Sử dụng thận trọng trên 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 magnesi máu).
- Bệnh nhân có bệnh tim mạch (như suy tim sung huyết).

PHỤ NỮ CÓ 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 vào sữa mẹ với nồng độ thấp; không dùng thuốc cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

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.

BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2013

Tổng Giám Đốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



DS. Lê Tiến Dũng