

Kích thước: 120x35 mm

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Domperidon.....10 mg
 (dưới dạng domperidon maleat)
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
 Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Anh - BP 2015
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
 Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

100 viên nén bao phim film-coated tablets

Domperidon STADA 10 mg
 Domperidon (as domperidon maleat) 10 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Domperidone.....10 mg
 (as domperidone maleate)
 Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the package insert inside.
 Store in a well-closed container, in a dry place.
 Do not store above 30°C.
Specification: BP 2015
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date

STADA

Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 10 mg

Domperidon STADA 10 mg

100 viên nén bao phim film-coated tablets



Mẫu hộp: **Domperidon STADA 10 mg**
 Kích thước: 55x87x55 mm
 Tỷ lệ: 85%

Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim

Domperidon STADA 10 mg
 Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 10 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Domperidon.....10 mg
 (dưới dạng domperidon maleat)
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
 Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Anh - BP 2015
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Nhà sản xuất:
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Box of 1 bottle x 100 film-coated tablets

Domperidon STADA 10 mg
 Domperidone (as domperidone maleate) 10 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Domperidone10 mg
 (as domperidone maleate)
 Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the package insert inside.
 Store in a well-closed container, in a dry place.
 Do not store above 30°C.
Specification: BP 2015
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuon An, Binh Duong Province, Vietnam

TU. Q. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

PL290216

Domperidon STADA 10 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Domperidon (dưới dạng domperidon maleat)..... 10 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, talc, titan dioxyd)

MÔ TẢ

Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có khắc vạch, một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Domperidon là chất kháng dopamin với đặc tính chống nôn. Ở những người sử dụng domperidon, đặc biệt là người lớn, tác dụng không mong muốn như hội chứng ngoại tháp rất hiếm gặp, nhưng domperidon thúc đẩy sự tiết prolactin tại tuyến yên. Tác dụng chống nôn có thể do sự phối hợp tác động ngoại biên (vận động dạ dày) và tác động kháng thụ thể dopamin tại vùng cảm ứng hóa học CTZ nằm ở ngoài hàng rào máu não trong vùng postrema. Các nghiên cứu ở người cho thấy dùng domperidon đường uống làm tăng áp lực thực quản dưới, cải thiện nhu động hang vị tá tràng và gia tăng quá trình làm rỗng dạ dày. Thuốc không ảnh hưởng lên sự bài tiết của dạ dày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Mặc dù hấp thu nhanh, sinh khả dụng toàn thân của domperidon chỉ đạt khoảng 15% ở người đối uống liều duy nhất, và tăng lên khi dùng domperidon sau bữa ăn. Sinh khả dụng thấp do thuốc bị chuyển hóa qua gan lần đầu và chuyển hoá ở ruột.

Hơn 90% domperidon gắn kết với protein huyết tương và có thời gian bán thải cuối cùng là 7,5 giờ. Thuốc chuyển hóa nhanh và nhiều qua gan. Con đường chuyển hóa chính là khử gốc alkyl ở vị trí N nhờ isoenzym CYP3A4 của cytochrom P450 và hydroxyl hóa nhân thơm nhờ CYP3A4, CYP1A2 và CYP2E1. Khoảng 30% liều dùng đường uống được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ, hầu hết dưới dạng chất chuyển hóa; phần còn lại được thải trừ qua phân sau vài ngày và khoảng 10% ở dạng nguyên vẹn. Thuốc khó qua hàng rào máu não.

Một lượng nhỏ domperidon phân bố vào sữa mẹ, nồng độ đạt 10 - 50% trong huyết thanh của người mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Domperidon STADA 10 mg được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Domperidon STADA 10 mg chỉ nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

Nên uống Domperidon STADA 10 mg trước bữa ăn. Nếu uống sau bữa ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thu.

Bệnh nhân nên uống thuốc vào thời gian cố định. Nếu bị quên một liều, có thể bỏ qua liều đó và tiếp tục dùng thuốc theo lịch trình như cũ. Không nên tăng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá một tuần.

Liều lượng

Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên): Có thể dùng lên đến 10 mg x 3 lần/ngày, liều tối đa là 30 mg/ngày.

Bệnh nhân suy gan: Domperidon STADA 10 mg chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng. Không cần điều chỉnh liều với bệnh nhân suy gan nhẹ.

Bệnh nhân suy thận: Do thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng nên nếu dùng nhắc lại, số lần dùng Domperidon STADA 10 mg cần giảm xuống còn 1 - 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có khối u tuyến yên gây tiết prolactin (prolactinoma).
- Trường hợp kích thích nhu động dạ dày có thể gây nguy hiểm ví dụ như ở những bệnh nhân bị xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng.
- Bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt hoặc bệnh nhân đang có bệnh tim mạch như suy tim sung huyết.
- Dùng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT.
- Dùng đồng thời các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT).

THẬN TRỌNG

Suy thận: Thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhắc lại, tần suất dùng domperidon cần giảm xuống còn 1 - 2 lần/ngày tùy thuộc vào mức độ suy thận. Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.

Tim mạch:

Domperidon làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ. Trong quá trình giám sát hậu mại, có rất ít báo cáo về kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh liên quan đến sử dụng domperidon. Các báo cáo này có các yếu tố nguy cơ gây nhiễu như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời.

Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy domperidon có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch. Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hằng ngày lớn hơn 30 mg và bệnh nhân dùng đồng thời thuốc kéo dài khoảng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4.

Sử dụng domperidon với liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em.

Chống chỉ định cho những bệnh nhân có 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 huyết, tăng kali huyết, hạ magnesi huyết), nhịp tim chậm hoặc bệnh nhân đang mắc bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ rối loạn nhịp thất. Rối loạn điện giải (hạ kali huyết, tăng kali huyết, hạ magnesi huyết) hoặc nhịp tim chậm đã được biết đến là yếu tố làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Cần ngừng điều trị với domperidon và trao đổi lại với cán bộ y tế nếu có bất kỳ triệu chứng hay dấu hiệu nào liên quan đến rối loạn nhịp tim.

Khuyến bệnh nhân nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch.

Domperidon STADA 10 mg có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp lactase hay kém hấp thu glucose - galactose.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác dược động học và/hoặc dược lực học.

Chống chỉ định dùng đồng thời với các thuốc sau

Thuốc kéo dài khoảng QT

Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (ví dụ: disopyramid, hydroquinidin, quinidin).

Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (ví dụ: amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).

Một số thuốc chống loạn thần (ví dụ: haloperidol, pimozid, sertindol).

Một số thuốc chống trầm cảm (ví dụ: citalopram, escitalopram).

Một số thuốc kháng sinh (ví dụ: erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin).

Một số thuốc chống nấm (ví dụ: pentamidin).



Handwritten signature or mark.

- + Một số thuốc điều trị sốt rét (đặc biệt là halofantrin, lumefantrin).
- + Một số thuốc dạ dày - ruột (ví dụ: cisaprid, dolasetron, prucaloprid).
- + Một số thuốc kháng histamin (ví dụ: mequitazin, mizolastin).
- + Một số thuốc điều trị ung thư (ví dụ: toremifen, vandetanib, vincamin).
- + Một số thuốc khác (ví dụ: bepridil, diphemanil, methadon).
- **Chất ức chế CYP3A4 mạnh** (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT), ví dụ:
 - + Thuốc ức chế protease.
 - + Thuốc chống nấm toàn thân nhóm azol.
 - + Một số thuốc nhóm macrolid (erythromycin, clarithromycin và telithromycin).

Không khuyến cáo dùng đồng thời với các thuốc sau

Thuốc ức chế CYP3A4 trung bình, ví dụ: diltiazem, verapamil và một số thuốc nhóm macrolid.

Sử dụng thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau

- Thuốc chậm nhịp tim, thuốc làm giảm kali huyết và một số thuốc nhóm macrolid sau góp phần làm kéo dài khoảng QT: azithromycin và roxithromycin.
- Danh sách các chất ở trên là các thuốc đại diện và không đầy đủ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa rõ khả năng gây hại của thuốc trên người. Vì vậy, chỉ nên dùng domperidon trong thời kỳ có thai khi lợi ích điều trị được chứng minh.

Phụ nữ cho con bú

Domperidon bài tiết qua sữa mẹ và trẻ bú mẹ nhận được ít hơn 0,1% liều theo cân nặng của mẹ. Các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là tác dụng trên tim mạch vẫn có thể xảy ra sau khi trẻ bú sữa mẹ. Cần cân nhắc lợi ích của việc cho trẻ bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ để quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng domperidon. Cần thận trọng trong trường hợp có yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT ở trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi dùng domperidon có thể xảy ra phản ứng ngoại tháp và buồn ngủ ở tỉ lệ rất thấp. Nếu gặp các tác dụng không mong muốn này, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

Sinh sản và vú: Đau vú.

Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)

- Nội tiết: Tăng nồng độ prolactin.
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa bao gồm cả co thắt ruột thoáng qua.
- Sinh sản và vú: Hiện tượng chảy sữa, vú to ở nam giới, vô kinh.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

- Miễn dịch: Phản ứng dị ứng, bao gồm phản vệ, sốc phản vệ, phản ứng phản vệ và phù mạch.
- Tâm thần: Kích động, căng thẳng.
- Thần kinh: Tác dụng phụ ngoại tháp, co giật, buồn ngủ, đau đầu.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy.
- Da và mô dưới da: Mày đay, ngứa, phát ban.
- Các nghiên cứu liên quan: Xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Chưa rõ

- **Thần kinh:** Loạn trương lực cơ, hội chứng chân không nghĩ (Làm nặng thêm hội chứng này ở bệnh nhân bị bệnh Parkinson).
- **Mắt:** Cơ vận nhãn.
- **Sinh sản và vú:** Giảm ham muốn tình dục.
- **Tim mạch:** Loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch.

Vì tuyến yên nằm ngoài hàng rào máu não, domperidon có thể làm tăng nồng độ prolactin. Trong trường hợp hiếm gặp, tình trạng tăng prolactin huyết này có thể dẫn đến các tác dụng không mong muốn trên thần kinh - nội tiết như hiện tượng chảy sữa, vú to ở nam giới, vô kinh. Tác dụng không mong muốn ngoại tháp không xảy ra ở người lớn. Các tác dụng không mong muốn tự hồi phục và khỏi hoàn toàn ngay sau khi ngưng điều trị.

Trẻ em

Rối loạn ngoại tháp xảy ra chủ yếu ở trẻ sơ sinh và trẻ nhũ nhi (dưới 1 tuổi).

Các ảnh hưởng khác liên quan đến hệ thần kinh trung ương như co giật, kích động và buồn ngủ cũng rất hiếm gặp và chủ yếu được báo cáo ở trẻ nhũ nhi và trẻ em.

Báo cáo phản ứng có hại

Báo cáo phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Triệu chứng quá liều bao gồm tình trạng ngủ gà, mất định hướng và phản ứng ngoại tháp, đặc biệt là ở trẻ em.

Xử trí

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho domperidon, nhưng trong trường hợp quá liều, việc rửa dạ dày cũng như dùng than hoạt tính có thể có ích. Giám sát y khoa chặt chẽ và chỉ định điều trị nâng đỡ. Các thuốc kháng cholinergic, thuốc điều trị Parkinson có thể giúp ích trong việc kiểm soát các phản ứng ngoại tháp. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Ví 10 viên. Hộp 10 ví.

Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Được điển Anh - BP 2015.

Để xa tầm tay trẻ em

**Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc**

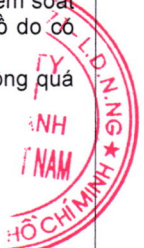
Ngày duyệt nội dung toa: 13/12/2016

Nhà sản xuất:

Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Dỗ Minh Hùng



TUQ.TỔNG GIÁM ĐỐC
GD-NCPT
Ds. Nguyễn Ngọc Liễu