

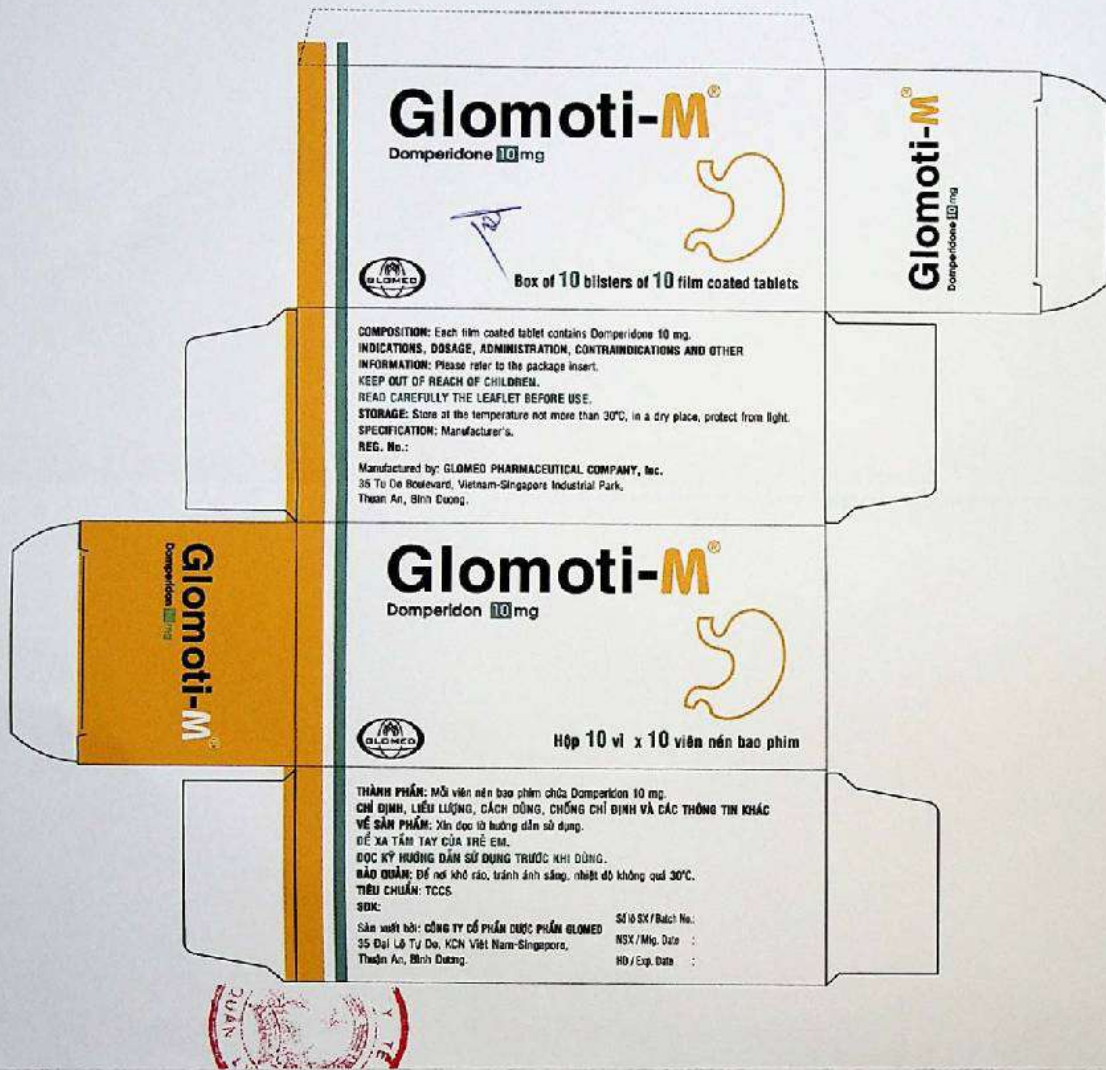
NHÃN HỘP GLOMOTI-M

Kích thước:

Dài : 95 mm

Rộng: 39 mm

Cao : 44 mm



Ngày 19 tháng 08 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

h

NHÃN VỈ GLOMOTI - M

Kích thước:

Dài : 87 mm

Cao : 37 mm



Ngày 19 tháng 07 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú



GLOMOTI-M®

Domperidon maleat
Viên nén bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Domperidon maleat 12,73 mg

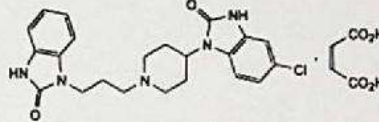
(tương đương domperidon 10 mg)

Tà dược: Cellulose vi tinh thể, pregelatinized starch, lactose monohydrat, natri starch glycolat, magnesi stearat, Opadry white.

2- Mô tả sản phẩm

GLOMOTI-M được bào chế dưới dạng viên bao phim dùng để uống chứa domperidon maleat. Đây là viên bao phim tròn, màu trắng, một mặt có chữ G-M 10, mặt kia có chữ GLOMED.

Domperidon maleat, 5-cloro-1-(1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one hydrogen (Z)-butenedioat, là một chất kháng dopamin. Công thức phân tử là $C_{22}H_{24}ClN_5O_2 \cdot C_4H_4O_4$, và phân tử lượng là 542. Công thức cấu tạo:



Mỗi viên bao phim chứa 12,73 mg domperidon maleat tương đương 10 mg domperidon.

3- Cơ chế tác dụng

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.

4- Chỉ định

Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, chướng bụng, ợ hơi, khó tiêu sau bữa ăn.

Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào, kể cả buồn nôn và nôn do dùng thuốc điều trị bệnh Parkinson như levodopa hay bromocriptin.

5- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 - 2 viên mỗi 4 - 8 giờ, không quá 8 viên mỗi ngày.

Trẻ em từ 5 - 12 tuổi: uống một nửa liều của người lớn, không quá 4 viên mỗi ngày.

Trẻ em từ 1 - 5 tuổi: theo hướng dẫn của bác sĩ.

Liều hàng ngày tối đa của domperidon là 80 mg.

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.

Cách dùng

Nên uống thuốc 15 - 30 phút trước bữa ăn.

6- Chống chỉ định

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Nôn sau khi mổ.

Xuất huyết đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng tiêu hóa, u tuyến yên tiết prolactin.

Trẻ em dưới 1 tuổi.

Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày.

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

7- Lưu ý và thận trọng

Không dùng quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson. Domperidon có thể gây một vài tác dụng có hại lên thần kinh trung ương. Do đó, 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 và cho uống nhiều lần trong ngày ở người bệnh suy thận.

Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy gan.

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 (như hạ kali máu, hạ magnesi máu).
- Bệnh nhân có bệnh tim mạch (như suy tim sung huyết).

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Có rất ít dữ liệu về sử dụng domperidon trên phụ nữ mang thai. Để an toàn, tránh dùng GLOMOTI-M cho người mang thai.

Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú: Domperidon bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Chưa được biết thuốc có gây hại cho trẻ sơ sinh hay không. Do vậy, không nên cho con bú khi người mẹ đang dùng GLOMOTI-M.



Handwritten mark or signature.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: GLOMOTI-M không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng của domperidon.

Các thuốc ức chế men CYP3A4 như ketoconazol, erythromycin hoặc ritonavir làm tăng nồng độ domperidon trong máu.

Các thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid làm giảm sinh khả dụng của domperidon. Nên uống các thuốc này sau bữa ăn, tức là không dùng đồng thời với domperidon.

Domperidon có thể làm giảm hấp thu các thuốc dùng đồng thời trừ paracetamol và digoxin.

9- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng phụ hiếm gặp như chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mắt kính, vú to ở đàn ông, khô miệng, co thắt bụng thoáng qua.

Triệu chứng ngoại tháp rất hiếm xảy ra ở trẻ em và không gặp ở người lớn.

Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng và đột tử do tím mạch có thể cao hơn ở bệnh nhân trên 60 tuổi hoặc ở bệnh nhân dùng tổng liều hàng ngày lớn hơn 30 mg.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Quá liều chủ yếu xảy ra ở nữ nhi và trẻ em. Các triệu chứng quá liều có thể gồm mất phương hướng, ngủ gà và các phản ứng ngoại tháp.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với domperidon, nhưng trong trường hợp quá liều, có thể gây lợi niệu thẩm thấu, rửa dạ dày, và điều trị triệu chứng.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.
ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769094



Ngày 14 tháng 11 năm 2013

Tổng giám đốc

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
GLOMED**

Trương Cẩm Tú

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh