https://nhathuocngocanh.com/

26904

43 / 101

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/10/2018

Regurgex
Domperidone Tablets 10 mg
Each film coated tablet contains:
Domperidone Maleate BP 12.73 mg
equivalent to Domperidone 10 mg
Mfg. Lic. No : 235 & 460
Manufactured by:
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
Bangladesh.

Regurgex
Domperidone Tablets 10 mg
Each film coated tablet contains:
Domperidone Maleate BP 12.73 mg
equivalent to Domperidone 10 mg
VN Reg. No : VN-#### ##
Manufactured by:
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
Bangladesh.

Regurgex
Domperidone Tablets 10 mg
Each film coated tablet contains:
Domperidone Maleate BP 12.73 mg
equivalent to Domperidone 10 mg
Mfg. Lic. No : 235 & 460
Ma... **B.#####** **E.**dd/mm/yy
Batch No. Exp.Date

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG LÊ
M.S.D.N: 0102158860 - C.T.T.N.H.H
Q. CẦU GIẤY - T.P HÀ NỘI

Composition :
Each film coated tablet contains:
Domperidone Maleate BP 12.73 mg
equivalent to Domperidone 10 mg

Dosage & Administration:
As directed by the Physician.

Indication, Contraindication, Precaution & Side-effects and other information:
Please see the enclosed leaflet.

Storage:
Store in a cool & dry place, below 30°C.

Specification: BP 2016

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

Rx *Thuốc bán theo đơn.* 10 vỉ x 10 viên

Regurgex
Viên nén Domperidon 10 mg

DNNK: .....
Địa chỉ: .....

Sản xuất tại Bangla-đét bởi :
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.

Thành phần :
Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Domperidon Maleat BP 12,73 mg
tương đương Domperidon 10 mg
Liều lượng - cách dùng:
Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem hướng dẫn bên trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản thuốc nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: BP 2016
Để thuốc xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

Mfg. Lic. No : 235 & 460
D.A.R. No. : 321-37-29
VN Reg. No. (*Số ĐK*) : VN-#### ##
Batch No. (*Số lô SX*) : #####
Mfg. Date (*Ngày SX*) : dd/mm/yyyy
Exp. Date (*Hạn dùng*): dd/mm/yyyy

Rx *Prescription Drug.* 10 x 10 Tablets

Regurgex
Domperidone Tablets 10 mg

Manufactured in Bangladesh by:
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.

Regurgex
Domperidone Tablets 10 mg

https://nhathuocngocanh.com/

Rx- Thuốc bán theo đơn

REGURGEX

(Viên nén bao phim Domperidon BP 10mg)

CẢNH BÁO

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Không dùng quá liều chỉ định.
Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Hoạt chất: Domperidon maleat BP 12,73 mg tương ứng với Domperidon.....10 mg
Tá dược: Lactose, tinh bột tiền gelatin hóa, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat, tá dược bao Opadry-OY-S-38921 màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC

Domperidon là chất kháng dopamin, có tính chất tương tự như metoclopramid hydrochlorid. 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng sinh khả dụng đường uống thấp (ở người đói chỉ vào khoảng 14%) do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Sinh khả dụng của thuốc sau khi uống tăng lên rõ rệt nếu uống thuốc 90 phút sau ăn, nhưng thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương thì chậm lại. Sinh khả dụng của thuốc sau khi uống tăng theo tỷ lệ thuận với liều từ 10 mg đến 60 mg. Thuốc gắn với protein ở tỷ lệ từ 92 đến 93%. Thuốc chuyển hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N-alkyl oxy hóa. Nửa đời thải trừ ở người khỏe mạnh khoảng 7,5 giờ và kéo dài ở người suy chức năng thận. Không có hiện tượng thuốc bị tích tụ 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 các 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.

CHỈ ĐỊNH

Regurgex được chỉ định để điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống, dùng theo chỉ định của bác sĩ. Uống thuốc 15-30 phút trước khi ăn.
Chỉ nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.
Nên uống domperidon 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 1 liều, có thể bỏ qua liều đó và tiếp tục dùng thuốc theo lịch trình 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.

https://nhathuocngocanh.com/

Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên)
Viên 10 mg, có thể dùng lên đến 3 lần/ngày, liều tối đa là 30 mg/ngày.
Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg: dạng bào chế này không thích hợp, có thể cân nhắc sử dụng dạng hỗn dịch uống.
Bệnh nhân suy gan:
Domperidon chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem phần chống chỉ định). Không cần hiệu chỉnh liều đối 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 đưa thuốc của domperidon cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh tùy thuộc mức độ suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Domperidon cần chống chỉ định trong các trường hợp sau đây:

- Nôn sau khi mổ.
- Chảy máu đường tiêu hóa.
- Tắc ruột cơ học.
- Trẻ nhỏ dưới 1 tuổi.
- 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 xung huyết.
- Dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT (xem mục Tương tác thuốc).
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế men CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT).

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

Chỉ dùng domperidon không quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson. Có thể xuất hiện các tác dụng có hại trên 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.
Suy thận: Thời gian bán thải của dompridon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. trong trường hợp dùng nhắc lại, tần suất đưa domperidon chỉ còn giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày, tùy thuộc vào mức độ suy thận. Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.
Tác dụng trên 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 (xem mục Tác dụng không mong muốn).
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 (xem mục Tác dụng không mong muốn). Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hàng 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 domperidon cho những bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magnesi máu), nhịp tim chậm hoặc bệnh nhân đang mắc bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ rối loạn nhịp thất (xem phần Chống chỉ định). Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magnesi máu) hoặc nhịp tim chậm đã được biết đến là yếu tố nguy cơ tăng 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

https://nhathuocngocanh.com/

hiệu nào liên quan đến rối loạn nhịp tim.
Khuyên bệnh nhân nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch.
Thuốc có chứa lactose, do đó, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này mà có thể tham khảo các sản phẩm khác không chứa lactose.

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

Chưa thấy có báo cáo liên quan giữa domperidon và khả năng lái xe, vận hành máy móc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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 qua sữa mẹ và trẻ bú mẹ nhận được ít hơn 0,1% liều theo cân nặng của mẹ. Các tác dụng bất lợi, 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Có thể dùng domperidon cùng với các thuốc an thần.
Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng của domperidon. Nếu buộc 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 thuốc ức chế tiết acid sau bữa ăn.
Tương tác thuốc có thể làm tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác dược động học hoặc dược lực học.

<u>Chống chỉ định dùng đồng thời với các thuốc sau:</u>

Các thuốc làm kéo dài khoảng QT:

- Thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (ví dụ: disopyramid, hydroquinidin, quinidin).
- Thuốc chống loạn nhịp 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 (citalopram, escitalopram).
- Một số thuốc kháng sinh (ví dụ: erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin).
- Một số thuốc chống nấm (ví dụ: pentamidin).
- 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, methadol).

(xem mục Chống chỉ định).

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)

(xem mục Chống chỉ định).

<u>Không khuyến cáo dùng đồng thời với các thuốc sau:</u>

Thuốc ức chế CYP3A4 trung bình, ví dụ: diltiazem, verapamil và một số thuốc nhóm macrolid.
(xem mục Chống chỉ định).

<u>Sử dụng thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau:</u>

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc chậm nhịp tim, thuốc làm giảm kali máu và một số thuốc macrolid sau góp phần làm kéo dài khoảng QT: azithromycin và roxithromycin (chống chỉ định clarithromycin do là thuốc ức chế CYP3A4 mạnh).

Danh sách các chất ở trên là các thuốc đại diện và không đầy đủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Domperidon khó qua được hàng rào máu - não và ít có khả năng hơn metoclopramid gây ra các tác dụng ở thần kinh trung ương như phản ứng ngoại tháp hoặc buồn ngủ. 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, 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.

Rối loạn tim mạch:

Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Khuyến cáo và Thận trọng).

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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30^0C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: BP 2016.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Sản xuất tại Băng-la-đét bởi:

SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.

Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

https://nhathuocngocanh.com/