



## MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **TRIZODOM**

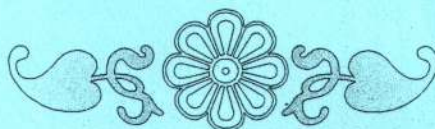
Dạng thuốc: Thuốc viên nang chứa hạt

Nồng độ, hàm lượng:

-Omeprazol	20 mg
-Domperidon	10 mg

Loại thuốc đăng ký: **THUỐC HÓA DƯỢC.**

Loại hình đăng ký: **ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU.**



*Năm 2011*

# MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC TRIZODOM



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SDK:

Tiêu chuẩn: TCCS

## TRIZODOM

### THÀNH PHẦN:

Omeprazol 20 mg  
Domperidon 10 mg

Tá dược: Mannitol, Natri lauryl sulfat, Natri starch glycolat, Sugar, PVP K30, HPMC, HPMCP, PEG 6000, Talc, Polypylasdon, Sunset yellow.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang chứa hạt.

### DƯỢC LỰC HỌC:

-Omeprazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro-kali adenosin triphosphatase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào viền của dạ dày. Tác dụng nhanh, kéo dài nhưng hồi phục được. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể acetylcholin hay thụ thể histamin.

-Domperidon là chất kháng dopamin. Domperidon thực sự không có tác dụng trên các thụ thể dopamin của não, nhờ vậy domperidon không ảnh hưởng lên thần kinh và tâm thần. 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 không ảnh hưởng lên sự bài tiết của dạ dày.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

-Omeprazol được hấp thu nhanh chóng ở ruột non sau khi được giải phóng từ hạt bao tan trong ruột và thường hấp thu hoàn toàn sau 3-6 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 60%. Khoảng 95% thuốc được kết hợp với protein huyết tương. Omeprazol hầu như được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại theo phân. Các chất chuyển hóa đều không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do tác dụng ức chế các enzym của cytochrom P<sub>450</sub> của tế bào gan.

-Domperidon dưới dạng hạt phóng thích tức thì, dễ sớm được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng có khả dụng sinh học đường uống thấp do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Sau khi uống khoảng 30 phút thì đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương. 92 đến 93% thuốc gắn vào protein huyết tương. Thuốc chuyển hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N-alkyl oxy hóa. Domperidon đào thải theo phân và nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa.

### CHỈ ĐỊNH:

-Bệnh trào ngược dạ dày thực quản.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: uống mỗi lần 1 viên x 2 lần / ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nôn sau khi mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học.
- Trẻ em dưới 1 tuổi.
- Dùng thường xuyên hoặc dài ngày.

### THẬN TRỌNG:

- Trước khi dùng thuốc, phải loại trừ khả năng bị u ác tính ở dạ dày-thực quản, vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán.
- Người bị suy thận.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Omeprazol ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzym trong cytochrom P<sub>450</sub> của gan và có thể làm tăng nồng độ diazepam, phenytoin và warfarin trong máu.
- Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.
- Omeprazol làm giảm chuyển hóa nifedipin ít nhất 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.
- Clarithromycin ức chế chuyển hóa omeprazol và làm cho nồng độ omeprazol tăng cao gấp đôi.
- Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng của domperidon.
- Domperidon có thể làm tăng hấp thu các thuốc sử dụng chung, đặc biệt là ở những bệnh nhân mà thời gian làm rỗng dạ dày bị kéo dài vì nó làm giảm thời gian này.

### TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên dùng cho phụ nữ có thai hay đang nuôi con bú.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Liên quan đến omeprazol:
  - + Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón.
  - + Da: mẩn ngứa, nổi ban.
  - + Toàn thân: nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.
- Liên quan đến domperidon:

Trong vài trường hợp hiếm gặp, có thể gây: chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, vú to hoặc đau tức vú do tăng tiết prolactin huyết thanh có thể gặp ở người bệnh dùng thuốc liều cao dài ngày.

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

### QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quả liều do omeprazol: Chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.
- Quả liều do domperidon: Gây lợi niệu thẩm thấu, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng.

### HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### BẢO QUẢN:

- Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:
  - Hộp 1 vỉ x 10 viên nang chứa hạt.
  - Hộp 3 vỉ x 10 viên nang chứa hạt.

### ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền



MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến tre, tỉnh Bến tre-Việt nam

### MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC TRIZODOM

MEYER - BPC	
<b>Trizodom</b> Omeprazol 20 mg Domperidon 10 mg	<b>Trizodom</b> Omeprazol 20 mg Domperidon 10 mg
MEYER - BPC	
<b>Trizodom</b> Omeprazol 20 mg Domperidon 10 mg	<b>Trizodom</b> Omeprazol 20 mg Domperidon 10 mg
MEYER - BPC	
<b>Trizodom</b> Omeprazol 20 mg Domperidon 10 mg	<b>Trizodom</b> Omeprazol 20 mg Domperidon 10 mg
MEYER - BPC	
<b>Trizodom</b> Omeprazol 20 mg Domperidon 10 mg	<b>Trizodom</b> Omeprazol 20 mg Domperidon 10 mg
SĐK:	TC:TCCS
<b>Trizodom</b> Omeprazol 20 mg Domperidon 10 mg	<b>Trizodom</b> Omeprazol 20 mg Domperidon 10 mg
<b>CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC</b>	
Số lô SX:	Hạn dùng:



TỔNG GIÁM ĐỐC



*ĐS. Nguyễn Văn Yên*

# MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC TRIZODOM

*Handwritten signature*



Box of 01 blisters x 10 capsules

**Trizodom**

Omeprazole 20 mg  
Domperidone 10 mg

Reg.No: \_\_\_\_\_  
SPECIFICATION: Manufacturer's standard

**Rx** PRESCRIPTION DRUG



**Trizodom**

---

**Trizodom**

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY  
6A3 National road No 60, Phu tan ward, Ben tre city, Ben tre province-VN

**Trizodom**

COMPOSITION:  
Omeprazole 20 mg  
Domperidone 10 mg  
Inert ingredients: Mannitol, Sodium lauryl sulfate, Sodium starch glycolate, PVP K30, HPMC, HPMCP, PEG 6000, Tak.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:  
Please read the instruction.  
STORAGE: In a cool dry place. Protect from light.  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

---

**Trizodom**

**Rx** THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**Trizodom**

Omeprazol 20 mg  
Domperidon 10 mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang chứa hạt




SDK: \_\_\_\_\_ Tiêu chuẩn: TCCS

Số lô SX: \_\_\_\_\_  
Ngày SX: \_\_\_\_\_  
Hạn dùng: \_\_\_\_\_

**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**  
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

---

**THÀNH PHẦN:**  
Omeprazol 20 mg  
Domperidon 10 mg  
Tá dược: Mannitol, Natri lauryl sulfat, Natri starch glycolat, Sugar, PVP K30, HPMC, HPMCP, PEG 6000, Tak, Polyplastidon, Sunset yellow.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM VỚI CỬA TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.**



**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**

S.G.C.N: 55182200001 - L.D.N.ING.

T.P. BẾN TRE - T. BẾN TRE

*Handwritten signature*

**DS. Nguyễn Văn Nền**

# MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC TRIZODOM

*Handwritten mark*



**Trizodom**

COMPOSITION:  
Omeprazole 20 mg  
Domperidone 10 mg  
Mannitol, Sodium lauryl sulfate, Sodium starch glycolate, PVP K30, HPMC, HPMCP, PEG 6000, Talc, Polyplasdon, Sunset yellow.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:  
Please read the instruction.

STORAGE: In a cool, dry place. Protect from light.  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY  
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Centre city, Centre province-VN

**Trizodom**



**THÀNH PHẦN:**  
Omeprazol 20 mg  
Domperidon 10 mg  
Tá dược: Mannitol, Natri lauryl sulfat, Natri starch glycolat, Sugar, PVP K30, HPMC, HPMCP, PEG 6000, Talc, Polyplasdon, Sunset yellow.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
**ĐỂ XA TÂM VỚI CỦA TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**Trizodom**

Số lô SX: \_\_\_\_\_  
Ngày SX: \_\_\_\_\_  
Hạn dùng: \_\_\_\_\_

**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**  
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thành*  
DS. Nguyễn Văn Nên