https://nhathuocgpc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

87/137

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mã số: BSGY-L2
Số: 02 - 07 - 2012

MẪU NHÃN THUỐC
Chai 40 viên nén

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Domperidon maleat tương đương Domperidon .....10 mg
Tá dược vừa đủ .....1 viên

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào. Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng.

Mobium®
Domperidon maleat tương đương Domperidon 10mg
GMP-WHO
CHAI 40 VIÊN NÉN
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:
Phải uống thuốc 15-30 phút trước bữa ăn.
- Người lớn: Cứ 4 đến 8 giờ, uống một liều 10 - 20 mg (tối đa 1 mg/kg).
Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC,
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
M.S.D.N: 1500202533 C.T.C.P
TP. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
M.S.D.N: 1500202533 C.T.C.P
TP. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mã số: BSGY-L2
Số: 02 - 07 - 2012

MẪU NHÃN THUỐC

Chai 300 viên nén

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Domperidon maleat tương đương Domperidon .....10 mg
Tá dược vừa đủ .....1 viên

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào. Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

Mobium®
Domperidon maleat tương đương Domperidon 10mg
GMP-WHO
CHAI 40 VIÊN NÉN
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:
Phải uống thuốc 15-30 phút trước bữa ăn.
- Người lớn: Cứ 4 đến 8 giờ, uống một liều 10 - 20 mg (tối đa 1 mg/kg).
Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC,
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

M.S.D.N: 1500202 5 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG TP. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

M.S.D.N: 1500202 5 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG TP. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mã số: BSGY-L2
Số: 02 - 07 - 2012

MẪU HỘP THUỐC
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Nhãn trung gian

HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN

Mobium®
Domperidon maleat tương đương
Domperidon 10mg

GMP-WHO

VPC Pharimexco CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Mobium® Domperidon maleat tương đương Domperidon 10mg
HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC,
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN

M.S.D.N: 1500202333 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG TP. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG

Mobium® Domperidon maleat tương đương Domperidon 10mg
HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN

Mobium®
Domperidon maleat tương đương
Domperidon 10mg

HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Domperidon maleat tương đương
Domperidon .....10 mg
Tá dược vừa đủ .....1 viên

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào. Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:
Phải uống thuốc 15 - 30 phút trước bữa ăn.
- Người lớn: Cứ 4 đến 8 giờ, uống một liều 10-20 mg (tối đa 1 mg/kg).
Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

BẢO QUẢN : Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

M.S.D.N: 1500202333 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG TP. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

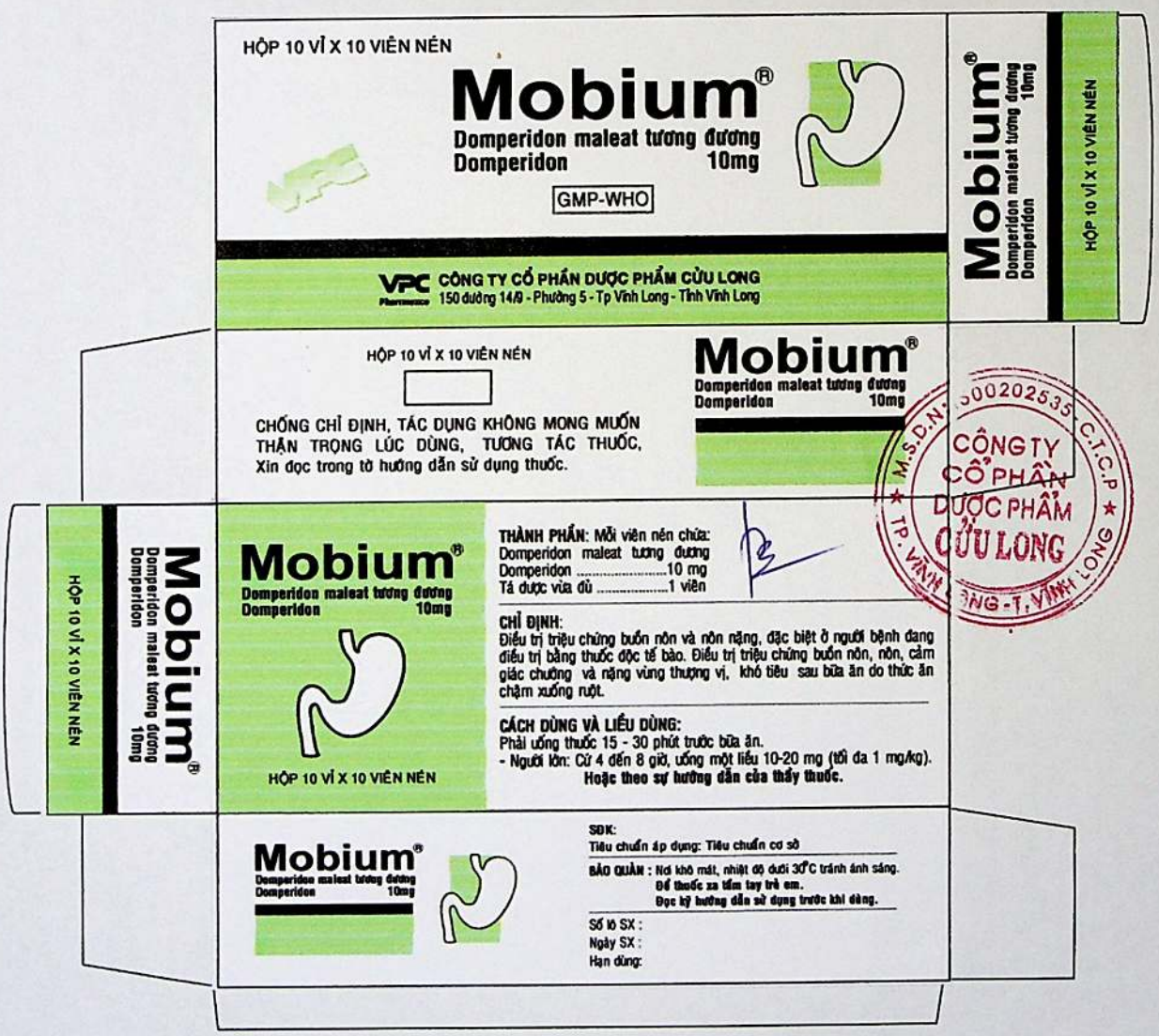
VPC
Pharimexco

Mã số: BSGY-L2
Số: 02 - 07 - 2012

MẪU HỘP THUỐC

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Nhãn trung gian



Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU GIẤY NHÔM

Mã số: BSGY-L2
Số: 02 - 07 - 2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Mặt trước

Mặt sau

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mã số: BSGY-L2
Số: 02 - 07 - 2012

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

MOBIUM®

Viên nén

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Domperidon maleat tương đương

Domperidon .....10 mg

Tá dược vừa đủ .....1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, lactose, gelatin, sodium starch glycolate, magnesi stearat).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 40, 300 viên. Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn nặng, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào.

Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Phải uống thuốc 15 - 30 phút trước bữa ăn.

- Người lớn: Cứ 4 đến 8 giờ, uống một liều 10 - 20 mg (tối đa 1 mg/kg).

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

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.

THẬN TRỌNG 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.

Thời kỳ mang thai: Domperidon không gây quái thai. Tuy nhiên, để an toàn, tránh dùng thuốc cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Domperidon bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp; không dùng thuốc cho người cho con bú.

Người lái xe và vận hành máy móc: Chưa có tài liệu báo cáo.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Có thể dùng domperidon cùng với các thuốc giải lo.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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.

Cách xử trí: Ngưng dùng thuốc khi có bất kỳ một phản ứng dị ứng nào xảy ra.

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

DƯỢC LỰC HỌC:

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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng có khả dụng sinh học đường uống 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 khoảng 30 phút thì đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương. Khả dụng sinh học của thuốc sau khi uống tăng lên rõ rệt nếu uống thuốc 90 phút sau khi ăn, nhưng thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương thì chậm lại. Khả dụng sinh học của thuốc, sau khi uống, tăng theo tỷ lệ thuận với liều từ 10 đến 60 mg. 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. 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 dẫn chất. 31% 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Gây lợi niệu thẩm thấu, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

VPC Pharimexco **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG**
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung