

SANOFI

Site de Quetigny

Accord Spécification

Code AC / Item : 475709

Description AC : Etui Primperan 10mg 40cp

Destination : Export

Date / Version : 05/10/12 V1

Dimensions : 41x24x103 mm

Polices / Fonts : Ocean Sans

Texte corps mini / Text size mini : 8 pt

Code actuel / Current code : -

Country example : -

Couleur(s) / Color(s) : 5

Noir

Bleu PMS 534 C

Bleu PMS 535 C

Orange PMS 151 C

Rouge PMS 485 C

Plan N° : E 15

Accord CQL

Modification(s) apportée(s) à cette version / Modification(s) brought to this version : -

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/15

Primperan® 10 mg

metoclopramide/metoclopramide

40 comprimés sécables/scored tablets

Primperan® 10 mg

metoclopramide/metoclopramide

Voie orale/Oral use

40 comprimés sécables
scored tablets

Composition : chlorhydrate de metoclopramide.....10,50 mg
(quantité correspondante en chlorhydrate de metoclopramide anhydre.....10,00 mg)
Excipient q.s.p. un comprimé sécable.

Excipient à effet notoire : Lactose

Composition : metoclopramide hydrochloride.....10,50 mg
(as anhydrous metoclopramide hydrochloride.....10,00 mg)
Excipient q.s.f. one scored tablet.

Excipient with a specific effect : Lactose

1-13 boulevard Fernand Fabry 75014 Paris-France
SANOI WINTHROP INDUSTRIE - 6, boulevard de l'Europe
21800 Quetigny - France

3 582910 008804



Re - Thuc ban theo don SDX.
PRIMPERAN® 10 mg
metoclopramide hydrochloride Khan 10mg.
Viên nén, Hộp 2 vỉ x 20 viên.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác, xem tờ HSD thuốc. Số SX, NSX, HD xem "Lot/Batch", "Exp" in trên bao bì.
Ngài hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01 của tháng HD (Exp). Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.
Đã xin tạm tay tế am.
Sân xuất xứ: SANOI WINTHROP INDUSTRIE, Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Pháp.
Đã xin tạm tay tế am.
Sân xuất xứ: SANOI WINTHROP INDUSTRIE, Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Pháp.
(SANOI WINTHROP INDUSTRIE, Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Pháp.)
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam

SANOI



Fab./Mfg.

Lot/Batch:

EXP:

Mises en garde spéciales : Réservé à l'adulte.
Lire attentivement la notice avant utilisation.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Special warnings: For adults only.
Read carefully the package insert before use.

Store at a temperature no higher than 30 °C.

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS
KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

Médicament autorisé/Authorized medicine
n° 34009 3086120 2

PRIMPERAN® 10 mg

Nhãn phụ tiếng Việt dán trên hộp thuốc

kích thước thật
(37 x 40) mm

Rx - Thuốc bán theo đơn SDK:
PRIMPERAN® 10 mg
metoclopramide hydrochloride khan 10 mg.
Viên nén. Hộp 2 vỉ x 20 viên.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ HDSD thuốc. Số lô SX, NSX, HD xem "Lot/Batch", "Fab/Mfg", "Exp" in trên bao bì.
Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01 của tháng HD (Exp). Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Pháp
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO), 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

200%

Rx - Thuốc bán theo đơn SDK:
PRIMPERAN® 10 mg
metoclopramide hydrochloride khan 10 mg.
Viên nén. Hộp 2 vỉ x 20 viên.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ HDSD thuốc. Số lô SX, NSX, HD xem "Lot/Batch", "Fab/Mfg", "Exp" in trên bao bì.
Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01 của tháng HD (Exp). Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Pháp
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO), 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam



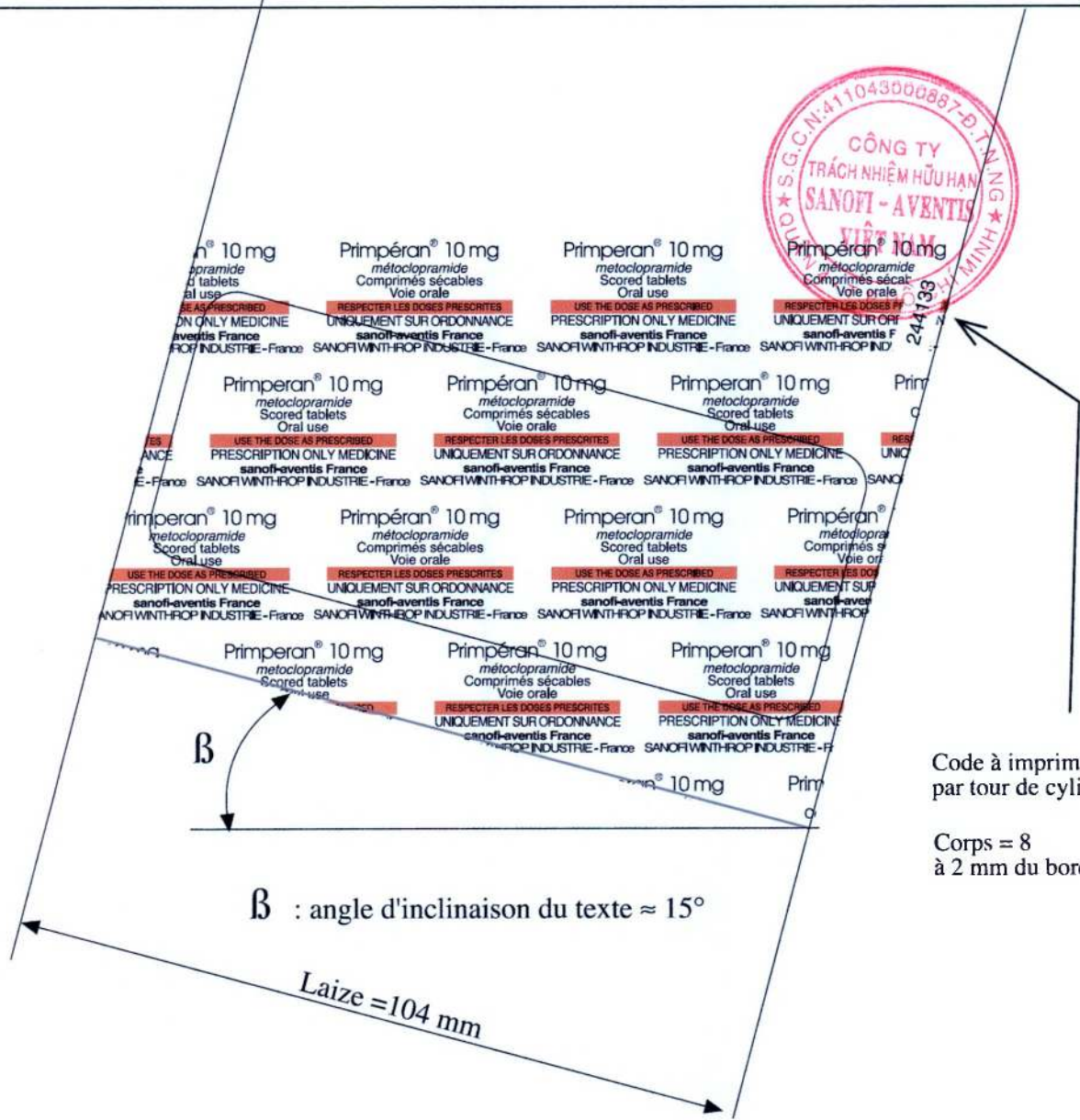
Handwritten signature

Handwritten text and stamps on the right margin, including "CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN", "SANOFI - AVENTIS", "VIỆT NAM", and "QUẬN 4 - T.P. HỒ CHÍ MINH".

sanofi aventis		Site de Quetigny		Accord Spécification	
Code AC / Item : 244133		Couleur(s) / Color(s) : 2			
Description AC : Alu Primperan 10mg CP.		Noir			
		Rouge Warm Red CV			
Destination : Export					
Date / Version : 10-06-10 V4					
Laize : 104 mm				Accord CQL	
Polices / Fonts : Ocean					
Texte corps mini / Text size mini : 8 pt					
Code actuel / Current code : 178097					

[Signature]

Lưu ý: Số lô, Hạn dùng sẽ được in trực tiếp trên vỉ thuốc trong quá trình sản xuất



Code à imprimer une fois par tour de cylindre

Corps = 8 à 2 mm du bord

PRIMPERAN® 10 mg

metoclopramide
viên nén



Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. **Nếu cần thêm thông tin** xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thuốc này được chỉ định riêng cho bạn, bạn không được khuyến người khác dùng ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn, vì có thể gây hại cho họ.
- Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này. Bạn có thể cần đọc lại.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất chính: Metoclopramide hydrochloride khan 10 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, silica colloidal khan, magnesi stearat, cho một viên nén.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ TRÌNH BÀY

Viên nén. Hộp 40 viên (2 vỉ x 20 viên)

CHỈ ĐỊNH

Người lớn:

Primperan 10 mg được chỉ định cho người lớn để:

- Điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn, bao gồm cả nôn và buồn nôn do đau nửa đầu cấp tính.
- Dự phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn do hóa trị.
- Dự phòng nôn và buồn nôn do xạ trị.

Trẻ em:

Primperan 10 mg được chỉ định cho trẻ em từ 15-18 tuổi và cân nặng trên 60 kg:

- Thuốc được dùng như lựa chọn hàng hai (second-line) để dự phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn do hóa trị.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Áp dụng đối với tất cả các chỉ định:

- Liều khuyến dùng là 10 mg (1 viên)/lần, tối đa 3 lần/ngày.
- Liều tối đa khuyến cáo: 30 mg/ngày hoặc 0,5 mg/kg/ngày.
- Thời gian điều trị tối đa: 5 ngày.

Trẻ em từ 15-18 tuổi và cân nặng trên 60 kg

Dự phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn do hóa trị:

- Liều khuyến dùng là 10 mg (1 viên)/lần, tối đa 3 lần/ngày; hoặc
- Liều khuyến dùng là 0,1-0,15 mg/kg/lần, tối đa 3 lần/ngày.
- Liều tối đa khuyến cáo: 30 mg/ngày hoặc 0,5 mg/kg/ngày.
- Thời gian điều trị tối đa: 5 ngày.

Primperan 10 mg không thích hợp cho trẻ em dưới 15 tuổi và cân nặng từ 60 kg trở xuống do dạng bào chế không thích hợp.

Những đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: Nên cân nhắc giảm liều một lần dùng thuốc dựa trên chức năng gan-thận và thể tạng.

Suy thận: Suy thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinine ≤ 15 mL/phút) nên giảm 75% liều hàng ngày. Suy thận nặng hoặc trung bình (độ thanh thải creatinine 15-60 mL/phút) nên giảm liều dùng xuống 50%.

Suy gan: Suy gan nặng nên giảm liều dùng xuống 50%.

Trẻ em: Không khuyến dùng Primperan 10 mg cho trẻ dưới 15 tuổi và cân nặng từ 60 kg trở xuống do dạng bào chế không thích hợp.

THUỐC NÀY ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH CHO RIÊNG CÁ NHÂN NGƯỜI BỆNH TRONG TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT NÀY:

- không thích hợp trong những tình huống lâm sàng khác;
- không trao thuốc cho người khác dùng.

Cách dùng

Đường uống.

Số lần và thời gian dùng thuốc:

Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ít nhất là 6 giờ.

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị tối đa: 5 ngày.

HÃY TUÂN THỦ THEO CHỈ DẪN CỦA BÁC SĨ.

Nếu quên dùng thuốc:

Không được dùng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng viên nén Primperan 10 mg trong những trường hợp sau đây:

- quá mẫn với metoclopramide hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc;
- xuất huyết tiêu hóa, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng ống tiêu hóa do thuốc làm tăng nhu động ruột và có thể khiến tình trạng bệnh nặng nề hơn;

- u tùy thượng thận hoặc nghi ngờ u tùy thượng thận do nguy cơ gây các cơn tăng huyết áp kịch phát;
- có tiền sử rối loạn vận động do metoclopramide hoặc do thuốc an thần;
- động kinh (với mật độ và cường độ cơn động kinh tăng dần);
- Parkinson;
- dùng phối hợp với levodopa hoặc các thuốc chủ vận dopamine;
- có tiền sử methemoglobin huyết do metoclopramide, hoặc thiếu men NADH cytochrome b5 reductase;
- trẻ dưới 1 tuổi do nguy cơ xảy ra rối loạn ngoại tháp tăng trên đối tượng này.

NẾU CÒN NGHI NGỜ, CẦN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Rối loạn thần kinh

Có thể xảy ra các triệu chứng rối loạn ngoại tháp, thường gặp trên trẻ em và người trẻ tuổi và/hoặc khi sử dụng liều cao. Những phản ứng này thường xảy ra trong giai đoạn đầu dùng thuốc, có trường hợp xảy ra sau khi dùng một liều duy nhất. Nên ngừng thuốc ngay khi có biểu hiện rối loạn ngoại tháp. Trong đa số các trường hợp, những triệu chứng này mất hoàn toàn sau khi ngừng thuốc. Tuy nhiên, một số trường hợp cần dùng thuốc điều trị triệu chứng (benzodiazepine trên trẻ em và/hoặc các thuốc kháng cholinergic điều trị Parkinson trên người lớn).

Khoảng cách dùng giữa các liều ít nhất là 6 giờ, kể cả trong trường hợp nôn hoặc không dùng hết một liều thuốc để tránh nguy cơ quá liều. Điều trị kéo dài bằng metoclopramide có thể gây rối loạn vận động muộn, nhiều trường hợp không phục hồi, đặc biệt trên người cao tuổi. Do đó, không nên kéo dài thời gian điều trị quá 3 tháng. Cần ngưng dùng thuốc ngay khi có các biểu hiện rối loạn vận động muộn trên lâm sàng.

Hội chứng an thần kinh ác tính đã được báo cáo với metoclopramide dùng đơn độc cũng như phối hợp với các thuốc an thần khác. Bệnh nhân cần ngưng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp ngay khi xảy ra các biểu hiện của hội chứng an thần kinh ác tính.

Cần thận trọng theo dõi những bệnh nhân có bệnh thần kinh nền và bệnh nhân đang được điều trị bằng các thuốc có cơ chế tác dụng trung ương.

Metoclopramide có thể làm nặng nề thêm các triệu chứng Parkinson.

Methemoglobin huyết

Một số trường hợp methemoglobin huyết có thể có liên quan với thiếu NADH cytochrome b5 reductase đã được báo cáo. Khi bệnh nhân có biểu hiện methemoglobin huyết, cần dùng ngay thuốc và có các biện pháp điều trị thích hợp như dùng xanh methylen. Với các trường hợp này, không bao giờ dùng lại metoclopramide cho bệnh nhân.

Rối loạn tim mạch

Một số trường hợp gặp các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch đã được báo cáo bao gồm truy tuần hoàn, nhịp tim chậm nghiêm trọng, ngừng tim và kéo dài khoảng QT sau khi tiêm metoclopramide, đặc biệt tiêm tĩnh mạch.

Cần thận trọng theo dõi bệnh nhân sử dụng metoclopramide, đặc biệt trường hợp dùng thuốc đường tĩnh mạch cho người cao tuổi, bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền tim (bao gồm cả kéo dài khoảng QT), bệnh nhân có rối loạn điện giải, nhịp tim chậm và những bệnh nhân dùng kèm các thuốc khác có nguy cơ gây kéo dài khoảng QT.

Suy thận hoặc suy gan

Khuyến cáo giảm liều trên những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nghiêm trọng (xem Liều dùng).

Không nên dùng thuốc nếu bất dung nạp galactose, hoặc thiếu men lactase hoặc bị hội chứng kém hấp thu glucose hoặc galactose (bệnh chuyển hóa hiếm gặp).

NẾU CÒN NGHI NGỜ, ĐỪNG NGĂN NGẠI HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT KỲ LOẠI THUỐC NÀO.

Có thai - Nuôi con bằng sữa mẹ

Thời kỳ mang thai

Nhiều dữ liệu trên đối tượng phụ nữ có thai (với trên 1000 trường hợp phơi nhiễm) cho thấy metoclopramide không gây quái thai hoặc gây độc tính cho thai nhi nên có thể dùng trong thai kỳ nếu cần thiết. Do những đặc tính dược lý của metoclopramide tương tự như các thuốc an thần khác, việc dùng thuốc vào cuối thai kỳ có thể gây nguy cơ xảy ra hội chứng ngoại tháp trên trẻ. Do đó, tránh dùng metoclopramide vào cuối thai kỳ; trong trường hợp dùng thuốc, cần theo dõi chặt chẽ các biểu hiện trên trẻ sinh ra.

Thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ

Metoclopramide bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ nên trẻ bú mẹ có nguy cơ gặp phải các phản ứng bất lợi của thuốc. Do đó, không khuyến cáo dùng metoclopramide trong thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ. Trên phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ có sử dụng metoclopramide, cần cân nhắc việc ngừng thuốc.

NHƯ MỘT QUY TẮC CHUNG, NẾU ĐANG CÓ THAI HOẶC ĐANG TRONG THỜI GIAN NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ, PHẢI LUÔN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT KỲ MỘT LOẠI THUỐC NÀO.

Lái xe và vận hành máy móc

Metoclopramide có thể gây lơ mơ, choáng váng, rối loạn vận động, loạn trương lực cơ và có thể ảnh hưởng đến thị giác và khả năng lái xe cũng như vận hành máy móc của người dùng thuốc.

Tá dược của thuốc có tác dụng đặc biệt: lactose

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Phối hợp chống chỉ định

Chống chỉ định phối hợp metoclopramide với levodopa hoặc các thuốc chủ vận dopamine do có đối kháng tương tranh.

Phối hợp nên tránh

Rượu có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của metoclopramide.

Phối hợp cần cân nhắc

Do metoclopramide làm tăng nhu động đường tiêu hóa nên có thể làm thay đổi sự hấp thu của một số thuốc.

- **Thuốc kháng cholinergic và dẫn xuất morphine:** có thể đối kháng tương tranh với metoclopramide về ảnh hưởng trên nhu động đường tiêu hóa.
- **Các thuốc giảm đau trung ương (dẫn xuất morphine, thuốc chống lo âu, thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamine H₁, barbiturate, clonidine và các thuốc liên quan):** Việc phối hợp các thuốc giảm đau trung ương và metoclopramide có thể làm tăng ảnh hưởng trên tâm thần.
- **Thuốc an thần:** Metoclopramide có thể làm tăng tác dụng của các thuốc an thần kinh và gây rối loạn ngoại tháp.
- **Thuốc hệ serotonergic:** Việc phối hợp metoclopramide và các thuốc hệ serotonergic như các thuốc tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) có thể làm tăng nguy cơ gặp hội chứng serotonin.
- **Digoxin:** Metoclopramide có thể làm giảm sinh khả dụng của digoxin. Khi dùng phối hợp, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ digoxin huyết tương.
- **Cyclosporin:** Metoclopramide làm tăng sinh khả dụng của cyclosporin (tăng C_{max} lên 46% và tăng phơi nhiễm lên 22%). Khi dùng phối hợp, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ cyclosporin huyết tương. Chưa rõ hậu quả của tương tác này trên lâm sàng.
- **Mivacurium và suxamethonium:** Metoclopramide tiêm có thể làm kéo dài tác dụng chẹn thần kinh cơ của mivacurium và suxamethonium (thông qua ức chế cholinesterase huyết tương).
- **Các thuốc ức chế CYP2D6 mạnh:** như fluoxetine và paroxetine làm tăng mức độ phơi nhiễm metoclopramide trên bệnh nhân. Tuy hậu quả trên lâm sàng của tương tác chưa được biết rõ, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân để phát hiện các phản ứng bất lợi.
- Trong trường hợp đau nửa đầu cấp tính, có thể sử dụng phối hợp metoclopramide với các thuốc giảm đau đường uống vì làm tăng độ hấp thu của các thuốc giảm đau này.

PHẢI BẢO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ BIẾT VỀ TẤT CẢ CÁC LOẠI THUỐC ĐANG DÙNG.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như mọi loại thuốc, viên nén Primperan 10 mg có thể gây ra các tác dụng không mong muốn ở một số người. Các tác dụng không mong muốn dưới đây được liệt kê theo phân loại tổ chức. Tần suất gặp được quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không rõ (không ước tính được dựa trên những dữ liệu hiện có).

Rối loạn tạo máu và hệ bạch huyết:

- Không rõ: Methemoglobin huyết, có thể do thiếu NADH cytochrome b5 reductase, đặc biệt trên trẻ sơ sinh. Sulfhemoglobin huyết, chủ yếu do dùng đồng thời với các thuốc giải phóng lưu huỳnh liều cao.

Rối loạn tim mạch:

- Ít gặp: Nhịp tim chậm, đặc biệt với các chế phẩm dùng đường tĩnh mạch.
- Không rõ: Ngừng tim, xảy ra trong thời gian ngắn sau khi dùng đường tiêm, có thể xảy ra sau khi bị chậm nhịp tim; block nhĩ-thất, ngừng xoang, đặc biệt với các chế phẩm đường tĩnh mạch; kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ; xoắn đỉnh.

Rối loạn nội tiết trong quá trình điều trị kéo dài bằng metoclopramide có liên quan tăng prolactin huyết.

- Ít gặp: Mất kinh, tăng prolactin huyết.
- Hiếm gặp: Tiết nhiều sữa.
- Không rõ: Vú to ở nam.

Rối loạn tiêu hóa:

- Thường gặp: Tiêu chảy.

Rối loạn toàn thân và phản ứng tại nơi tiêm

- Thường gặp: Suy nhược.

Rối loạn miễn dịch:

- Ít gặp: Tăng mẫn cảm.
- Không rõ: Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc phản vệ, đặc biệt với các chế phẩm dùng đường tĩnh mạch).

Rối loạn thần kinh:

- Rất thường gặp: Buồn ngủ, lơ mơ.

- Thường gặp: Rối loạn ngoại tháp (đặc biệt ở trẻ em và người trẻ và/hoặc khi dùng quá liều, kể cả sau khi dùng một liều duy nhất), hội chứng Parkinson và chứng đứng ngồi không yên.
- Ít gặp: Loạn trương lực cơ, rối loạn vận động, giảm khả năng nhận thức.
- Hiếm gặp: Co giật, đặc biệt trên bệnh nhân động kinh.
- Không rõ: Rối loạn vận động muộn có thể không hồi phục, trong hoặc sau khi điều trị kéo dài, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi, hội chứng thần kinh ác tính.

Rối loạn tâm thần:

- Thường gặp: Trầm cảm.
- Ít gặp: Ảo giác.
- Hiếm gặp: Lú lẫn.

Rối loạn mạch máu:

- Thường gặp: Tụt huyết áp, đặc biệt khi dùng đường tĩnh mạch.
- Không rõ: Sốc, ngất sau khi tiêm, cơn tăng huyết áp cấp tính ở bệnh nhân có u tủy thượng thận.

Các phản ứng có mối liên quan hoặc thường xảy ra khi dùng liều cao bao gồm:

- Rối loạn ngoại tháp: Rối loạn trương lực cơ hoặc rối loạn vận động cấp tính, hội chứng Parkinson, chứng đứng ngồi không yên, thậm chí sau khi dùng một liều duy nhất, đặc biệt ở trẻ em và người trẻ.
- Buồn ngủ, giảm khả năng nhận thức, lú lẫn, ảo giác.

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc làm tăng nhu động dạ dày-ruột, Phân loại ATC: A03FA01 (A: hệ tiêu hóa và chuyển hóa) Metoclopramide, một thuốc thuộc nhóm đối kháng dopamine, có tác động trên nhu động ruột. Thuốc chống nôn bằng cách ức chế thụ thể dopamine.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: metoclopramide hấp thu rất nhanh qua đường tiêu hóa. Nhìn chung, sinh khả dụng là 80%; nhưng tùy thuộc mỗi người vì có liên quan đến con đường chuyển hóa của thuốc qua gan.

Phân bố: metoclopramide phân bố rộng rãi ở các mô. Thể tích phân bố là 2,2-3,4 l/kg. Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương rất thấp. Thuốc có thể qua hàng rào nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa: metoclopramide rất ít được chuyển hóa.

Bài tiết: metoclopramide thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi hoặc dạng liên hợp với nhóm sulfo. Thời gian bán thải là 5-6 giờ. Thời gian này tăng lên khi bệnh nhân bị suy gan hoặc thận.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Rối loạn ngoại tháp, lơ mơ, giảm khả năng nhận thức, lú lẫn, ảo giác, ngừng tim, ngừng thở.

Xử trí

Trong trường hợp xảy ra rối loạn ngoại tháp, có thể do quá liều hoặc không, cần ngưng metoclopramide và sử dụng các thuốc điều trị triệu chứng gồm bezodiazepin ở trẻ nhỏ và/hoặc các thuốc kháng cholinergic điều trị Parkinson ở người lớn. Cần điều trị triệu chứng và theo dõi liên tục các chức năng tim mạch và hô hấp tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

BẢO QUẢN

Để thuốc ngoài tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Không được dùng thuốc quá thời hạn sử dụng có ghi trên hộp thuốc.

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không được vứt bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác thải gia đình.

Hãy hỏi dược sĩ cách hủy bỏ những thuốc không dùng này. Cách xử trí này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

6, boulevard de l'Europe

21800 Quétigny, Pháp

Ngày cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng: 10/2014



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

