



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

ĐT: 0650.3553 326 Fax: 0650.3559 899

Website: www.becamexpharma.com.vn

MẪU NHÃN GỐC

Viên nén bao phim

BECADOM

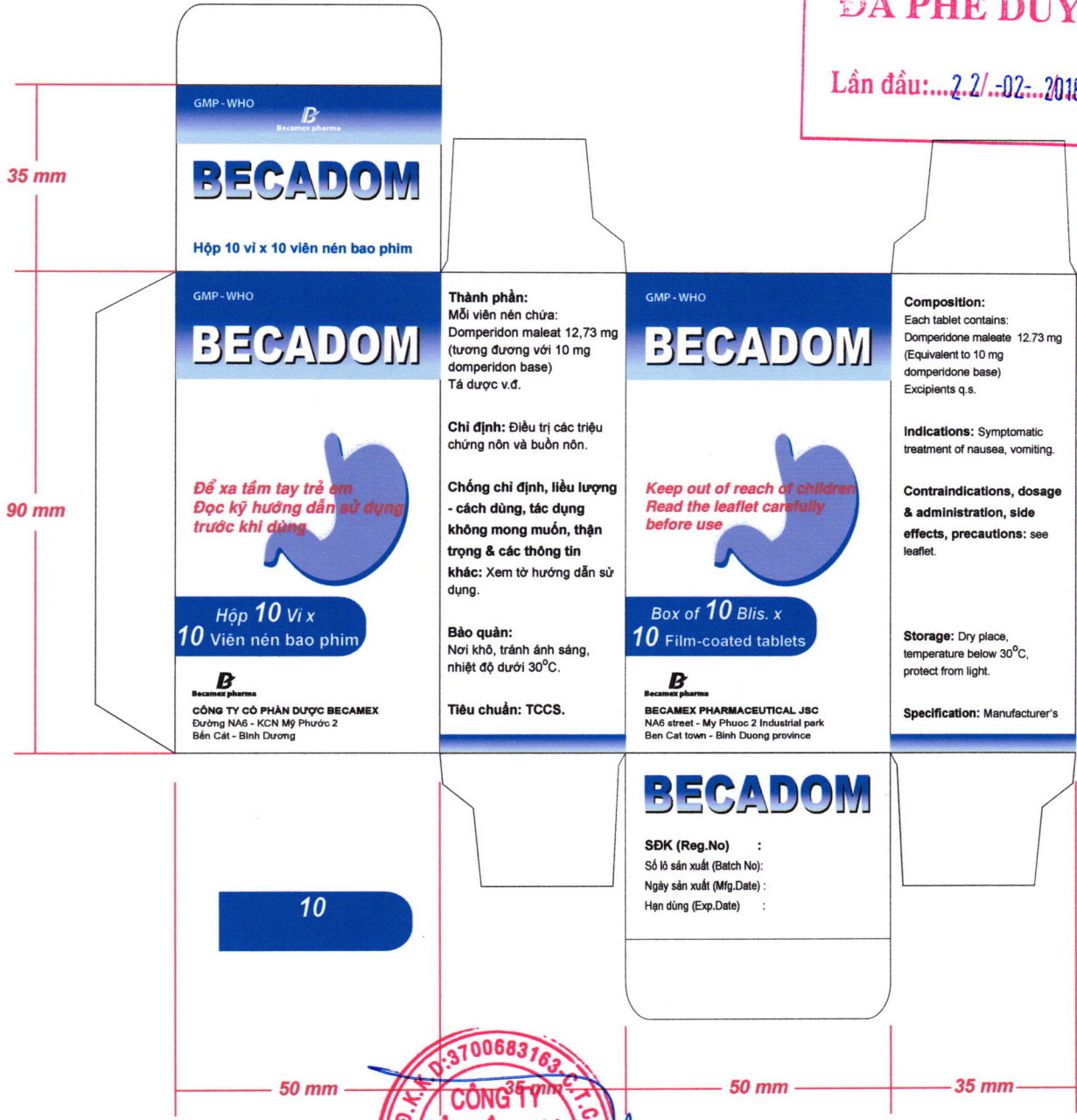


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0650. 355 3326 / Fax: 0650. 355 9899

NHÃN HỘP BECADOM

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: ...2.2/..02..2018.....



Nguyễn Thành Trung

Kích thước = 80% KT thật
KT thật: 90 x 50 x 35(mm)



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0650. 355 3326 / Fax: 0650. 355 9899

NHÃN VỈ BECADOM

Vỉ 10 viên nén bao phim



C: 95 / M: 78 / Y: 0 / K: 0



Nguyễn Thành Trung



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0650. 355 3326 / Fax: 0650. 355 9899

MẪU NHÃN HDSD THUỐC BECADOM DÀNH CHO BÁC SĨ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO BÁC SĨ

BECADOM



1. Tên thuốc: BECADOM

2. Thành phần của thuốc:

Hoạt chất: Domperidon maleat 12,73 mg (tương đương với 10 mg domperidon base)

Tà dược: Lactose, Tinh bột ngô, Microcrystal cellulose, PVP K30, DST, Talc, Magnesi stearat, Hydroxy propyl methyl cellulose 606 (HPMC), Titan Dioxyd, Polyethylen glycol (PEG) 6000 vừa đủ 1 viên

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học: Domperidon là chất đối thụ thể D1 và D2 của Dopamin, tương tự như metoclopramid. 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 thúc đẩy nhu động của dạ dày, 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. Tuy nhiên do không vào được thần kinh trung ương, chi tác dụng ở ngoại biên, nên tác dụng chống nôn của Domperidon không bằng metoclopramid nhưng ít gây hội chứng ngoại tháp hơn. Domperidon cũng có khả năng đối kháng lại tác dụng ức chế bài tiết prolactin gây ra bởi dopamin hoặc apomorphin, làm tăng rõ rệt nồng độ prolactin trong huyết tương

Dược động học: Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hoá, nhưng có sinh khả dụng đường uống thấp (ở người đói chỉ vào khoảng 15%) do chuyển hoá bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hoá ở ruột. Thuốc cũng được hấp thu khi đặt trực tràng với sinh khả dụng tương đương với sinh khả dụng sau khi uống, nhưng nồng độ đỉnh trong huyết tương chỉ bằng 1/3 nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống và hấp thu chậm hơn (đạt nồng độ đỉnh sau 1 giờ so với 30 phút sau khi uống hoặc tiêm bắp). Sinh khả dụng đường tiêm bắp đạt khoảng 90% với nồng độ đỉnh đạt sau khoảng 30 phút. Sinh khả dụng của thuốc sau khi uống tăng lên rõ rệt (từ 13% lên khoảng 23%) nếu uống thuốc 90 phút sau khi ăn, nhưng thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương thì chậm lại. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng từ 91% đến 93%. Thể tích phân bố của thuốc khoảng 5,71 lit/kg thể trọng. Có khoảng 0,2% đến 0,8% lượng thuốc có khả năng xâm nhập qua hàng rào nhau thai. Thuốc chuyển hoá rất nhanh và nhiều ở gan nhờ quá trình hydroxyl hoá và khử N - alkyl oxy hoá. Nửa đời thải trừ ở người khỏe mạnh khoảng 7,5 giờ và kéo dài ở người suy chức năng thận (nửa đời thải trừ có thể tăng lên đến 21 giờ trên bệnh nhân có nồng độ creatinin huyết tương lớn hơn 530 mmol/lit). 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 hoá, 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.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

6. Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định

- **Chỉ định:** Điều trị các triệu chứng nôn và buồn nôn

- **Liều lượng và cách dùng:**

Chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

Cách dùng: Phải uống trước bữa ăn từ 15-30 phút. 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 như 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.

Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên): Uống 10 mg có thể dùng lên đến 3 lần/ngày, liều tối đa là 30 mg/ngày

- **Chống chỉ định:**

Domperidon chống chỉ định trong các trường hợp sau:

+ Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng

+ Quá mẫn với domperidon

+ Chảy máu đường tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa

+ Tắc ruột cơ học

+ U tuyến yên tiết prolactin (prolactinome)

+ Phụ nữ mang thai

+ 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 sung huyết.

+ Dùng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT

+ Dùng đồng thời các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT)

7. Thận trọng khi dùng thuốc

Suy thận: Thời gian bán thải của Domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhắc lại, tần suất đưa Domperidon cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày tùy thuộc mức độ suy thận. Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.

Tác dụng lên 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 nhiều như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời. 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. 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 có hiệu quả ở người lớn và trẻ em.

Mặt trước



Nguyễn Thành Trung



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0650. 355 3326 / Fax: 0650. 355 9899

MẪU NHÃN HSDS THUỐC BECADOM DÀNH CHO BÁC SĨ

Chống chỉ định Domperidon cho những 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 (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. Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magnesi máu) hoặc nhịp tim chậm đã được biết đến là yếu tố làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Cần ngưng điều trị với Domperidon và trao đổi lại với cán bộ y tế nếu có bất kỳ triệu chứng hay dấu hiệu nào liên quan đến rối loạn nhịp tim.

Khuyến bệnh nhân nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: Chưa có dữ liệu về độ an toàn của domperidon trên người, tuy nhiên sử dụng thuốc trên động vật đã thấy có khả năng gây dị tật thai nhi do vậy không dùng thuốc cho người mang thai.

Thời kỳ 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 ngưng cho con bú hay ngưng/tránh điều trị bằng Domperidon. Cần thận trọng trong trường hợp có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT ở trẻ bú mẹ

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Domperidon không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

8. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác:

Thuốc giảm đau opioid và các kháng cholinergic có thể đối kháng tác dụng của domperidon trên nhu động đường tiêu hóa. Domperidon có thể đối kháng tác dụng làm giảm prolactin huyết tương của bromocriptin.

Domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu qua đường tiêu hóa của paracetamol do làm thay đổi nhu động đường tiêu hóa. Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác được động học hoặc dược lực học.

Chống chỉ định dùng đồng thời với các thuốc sau:

Các thuốc làm kéo dài khoảng QT:

- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (ví dụ: Disopyramid, Hydroquinidin, Quinidin)
- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (ví dụ: Amiodaron, Dofetilid, Dronedaron, Ibutilid, Sotalol)
- Một số thuốc loạn thần (ví dụ: Haloperidol, Pimozid, Sertindol)
- Một số thuốc chống trầm cảm (ví dụ: 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 trĩ sốt rét (đặc biệt là Halofantrin, Lumefantrin)
- 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, Methadon)
- Một số thuốc đa dây ruột (ví dụ: Cisaprid, Dolasetron, Prucaloprid)

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)

Không khuyến cáo dùng đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc ức chế CYP3A4 trung bình ví dụ: Diltiazem, Verapamil và một số thuốc nhóm macrolid

Sử dụng thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau:

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)

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy, khô miệng

Thần kinh TW: Đau đầu, mất ngủ

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 tinh thần 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 nhịp tim

Chưa rõ: Loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch

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

10. Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng quá liều domperidon: Buồn ngủ, mất khả năng xác định phương hướng, hội chứng ngoại tháp, đặc biệt hay gặp ở trẻ em.

- Xử lý ngộ độc cấp và quá liều: Rửa dạ dày dùng than hoạt, thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Các thuốc kháng cholinergic hoặc các thuốc điều trị Parkinson có khả năng giúp kiểm soát hội chứng ngoại tháp trong trường hợp quá liều.

- Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

13. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX**
Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương
Điện thoại: 0650.3553326 Fax: 0650.3559899

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung HSDS thuốc:

Mặt sau



Nguyễn Thành Trung



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0650. 355 3326 / Fax: 0650. 355 9899

MẪU NHÃN HDSD THUỐC BECADOM DÀNH CHO BỆNH NHÂN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO BỆNH NHÂN

BECADOM



1. Tên sản phẩm: BECADOM

2. Các câu khuyến cáo:

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng", "Để xa tầm tay trẻ em", "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

3. Thành phần của thuốc

Hoạt chất: Domperidon maleat 12,73 mg (tương đương với 10 mg domperidon base)

Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Microcrystal cellulose, PVP K30, DST, Talc, Magnesi stearat, Hydroxy propyl methyl cellulose 606 (HPMC), Titan Dioxide, Polyethylen glycol (PEG) 6000 vừa đủ 1 viên

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu trắng, hai mặt khum, mặt viên bóng, cạnh viên lạnh lặn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

6. Thuốc dùng cho bệnh gì? Điều trị các triệu chứng nôn và buồn nôn

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

Cách dùng: Phải uống trước bữa ăn từ 15-30 phút. 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 như 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.

Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên): Uống 10 mg có thể dùng lên đến 3 lần/ ngày, liều tối đa là 30 mg/ngày

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Domperidon chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- + Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng
- + Quá mẫn với domperidon
- + Chảy máu đường tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa
- + Tắc ruột cơ học
- + U tuyến yên tiết prolactin (prolactinome)
- + Phụ nữ mang thai
- + 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 sung huyết.
- + Dùng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT
- + Dùng đồng thời các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT)

9. Tác dụng không mong muốn:

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy, khô miệng

Thần kinh TW: Đau đầu, mất ngủ

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 tinh thần 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 nhịp tim

Chưa rõ: Loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thuốc giảm đau opioid và các kháng cholinergic có thể đối kháng tác dụng của domperidon trên nhu động đường tiêu hóa.

Domperidon có thể đối kháng tác dụng làm giảm prolactin huyết tương của bromocriptin.

Domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu qua đường tiêu hóa của paracetamol do làm thay đổi nhu động đường tiêu hóa.

Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác được động học hoặc được lực học

- Chống chỉ định dùng đồng thời với các thuốc sau:

Các thuốc làm kéo dài khoảng QT

- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (ví dụ: Disopyramid, Hydroquinidin, Quinidin)
- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (ví dụ: Amiodaron, Dofetilid, Dronedaron, Ibutilid, Sotalol)
- Một số thuốc loạn thần (ví dụ: Haloperidol, Pimozid, Sertindol)
- Một số thuốc chống trầm cảm (ví dụ: Citalopram, Escitalopram)
- Một số thuốc kháng sinh (ví dụ: Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Spiramycin)
- Một số thuốc chống nấm (ví dụ: Pentamidin)

Mặt trước



Nguyễn Thành Trung



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0650. 355 3326 / Fax: 0650. 355 9899

MẪU NHÃN HDSD THUỐC BECADOM
DÀNH CHO BỆNH NHÂN

- Một số thuốc điều trị sốt rét (đặc biệt là Halofantrin, Lumefantrin)
- 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, Methadon)
- Một số thuốc dạ dày ruột (ví dụ: Cisaprid, Dolasetron, Prucaloprid)
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)
- Không khuyến cáo dùng đồng thời với các thuốc sau:
Thuốc ức chế CYP3A4 trung bình ví dụ: Diltiazem, Verapamil và một số thuốc nhóm macrolid
- Sử dụng thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau:
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)
11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.
12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào? Nơi khô, tránh ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều
- Triệu chứng quá liều domperidon: Buồn ngủ, mất khả năng xác định phương hướng hội chứng ngoại tháp, đặc biệt hay gặp ở trẻ em
- Xử lý ngộ độc cấp và quá liều: Rửa dạ dày dùng than hoạt, thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Các thuốc kháng cholinergic hoặc các thuốc điều trị Parkinson có khả năng giúp kiểm soát hội chứng ngoại tháp trong trường hợp quá liều
- Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT
14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo
Trong trường hợp quá liều hoặc trẻ em uống nhầm thuốc, chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm Y tế gần nhất và mang theo toa thuốc này.
15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này
Suy thận: Thời gian bán thải của Domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhắc lại, tần suất đưa Domperidon cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày tùy thuộc mức độ suy thận. Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.
Tác dụng lên 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 nhiều như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời. 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. 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.
Chỉ định Domperidon cho những 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 (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi máu), nhịp tim chậm hoặc bệnh nhân đang mắc bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ rối loạn nhịp thất. Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi máu) hoặc nhịp tim chậm đã được biết đến là yếu tố làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.
Cần ngưng điều trị với Domperidon và trao đổi lại với cán bộ y tế nếu có bất kỳ triệu chứng hay dấu hiệu nào liên quan đến rối loạn nhịp tim.
Khuyến bệnh nhân nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch
- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú
Thời kỳ mang thai: Chưa có dữ liệu về độ an toàn của domperidon trên người, tuy nhiên sử dụng thuốc trên động vật đã thấy có khả năng gây dị tật thai nhi do vậy không dùng thuốc cho người mang thai.
Thời kỳ 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 ngưng cho con bú hay ngưng/tránh điều trị bằng Domperidon. Cần thận trọng trong trường hợp có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT ở trẻ bú mẹ
- Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Domperidon không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.
16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ
Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất
Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương
Điện thoại: 0650.3553326 Fax: 0650.3559899
19. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung HDSD thuốc:

Handwritten signature and official red stamp of the Quality Control Department, signed by Nguyễn Huy Hùng.

Handwritten signature and official red stamp of the company, signed by Nguyễn Thành Trung.