

176/A144

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

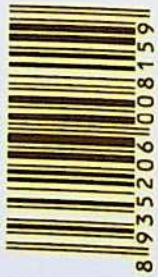
* Nhận trên 10 viên:
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 04/3/2014



| | |
|---|---|
| <p>Modom'S Domperidon 10 mg DHG PHARMA</p> | <p>Modom'S Domperidon 10 mg Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG</p> <p>GMP - WHO</p> |
| <p>Modom'S Domperidon 10 mg DHG PHARMA</p> | <p>Modom'S Domperidon 10 mg Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG</p> <p>GMP - WHO</p> |
| <p>Modom'S Domperidon 10 mg DHG PHARMA</p> | <p>Modom'S Domperidon 10 mg Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG</p> <p>GMP - WHO</p> |
| <p>Modom'S Domperidon 10 mg DHG PHARMA</p> | <p>Modom'S Domperidon 10 mg Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG</p> <p>GMP - WHO</p> |
| <p>Modom'S Domperidon 10 mg DHG PHARMA</p> | <p>Modom'S Domperidon 10 mg Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG</p> <p>GMP - WHO</p> |

HD:
 Số lô SX:

* Nhãn trên hộp 10 vỉ x 10 viên:



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
SĐK (Reg. No.):

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HĐ (Exp. Date):



Modom's
Domperidone 10 mg

GMP - WHO

Box of 10 strip foils x 10 film coated tablets

Symptomatic relief of dyspepsia, nausea and vomiting

Modom's
Domperidone 10 mg

DHG PHARMA

THÀNH PHẦN: 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 thuốc anchim xuống ruột.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng ☎ 0710.3899000
www.dhgpharma.com.vn



Modom's
Domperidon 10 mg

GMP - WHO

Giảm triệu chứng ăn không tiêu, nôn, buồn nôn

Hộp 10 vỉ xé x 10 viên nén bao phim

DHG PHARMA

Modom's
Domperidon 10 mg



* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 2):**



Modom'S

Domperidon 10 mg

CÔNG THỨC:

Domperidon 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, tinh bột sắn, sodium starch glycolat, aerosil, magnesi stearat, PVP K30, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, talc).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 6 x 10 viên.

TÍNH CHẤT: Modom'S với thành phần hoạt chất là domperidon, một chất kháng thụ thể dopamin với đặc tính chống nôn ói. Thuốc hầu như không có tác dụng lên các thụ thể dopamin ở não nên 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, làm tăng biên độ mở rộng cơ thắt môn vị sau bữa ăn. Thuốc được hấp thu ở đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 30 phút. Thuốc chuyển hóa qua gan, ruột và đào thải theo phân và nước tiểu.

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Nôn sau khi mổ. Bệnh nhân chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học. Trẻ em dưới 1 tuổi. Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày. Dùng đồng thời domperidon với các thuốc ức chế CYP3A4 do khả năng kéo dài khoảng QT như ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol, erythromycin, clarithromycin, amiodaron, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem, verapamil và chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não.

THẬN TRỌNG: 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. Bệnh nhân rối loạn chức năng gan và chức năng thận. Bệnh nhân có khoảng 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, hạ magnesi máu). Bệnh nhân có bệnh tim mạch (suy tim sung huyết).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ: Tránh dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Domperidon bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp, đối với phụ nữ cho con bú dùng domperidon cần phải ngừng cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có tài liệu về ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc kháng cholinergic, thuốc giảm đau opioid và thuốc kháng muscarinic ức chế tác dụng của domperidon.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Giảm ham muốn, nổi mẩn và các phản ứng dị ứng khác. 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 liều cao kéo dài. Tác dụng kéo dài khoảng QT được báo cáo trên 1 trẻ sơ sinh, nhưng sau khi ngưng thuốc trở về bình thường. Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hằng ngày lớn hơn 30 mg và bệnh nhân trên 60 tuổi.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Xử trí ngộ độc cấp và quá liều: gây lợi niệu thẩm thấu, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Phải uống thuốc trước các bữa ăn 15 - 30 phút. Khoảng cách giữa hai lần uống thuốc từ 4 - 8 giờ.

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: 1 viên x 3 - 4 lần/ngày.

Phải giảm 30 - 50% liều ở người bệnh suy thận và cho uống thuốc làm nhiều lần trong ngày.

Liều hằng ngày tối đa của domperidon là 80 mg/ngày.

Nên sử dụng domperidon với mức liều thấp nhất có hiệu quả. Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng liều dùng domperidon để đạt được hiệu quả điều trị, tuy nhiên lợi ích của việc tăng liều phải vượt trội hơn so với nguy cơ có thể xảy ra.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555

Fax: (0711) 3953555

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Tư Vấn Khách Hàng

☎ 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Hoàng Nam