MẪU NHÃN DỰ KIẾN

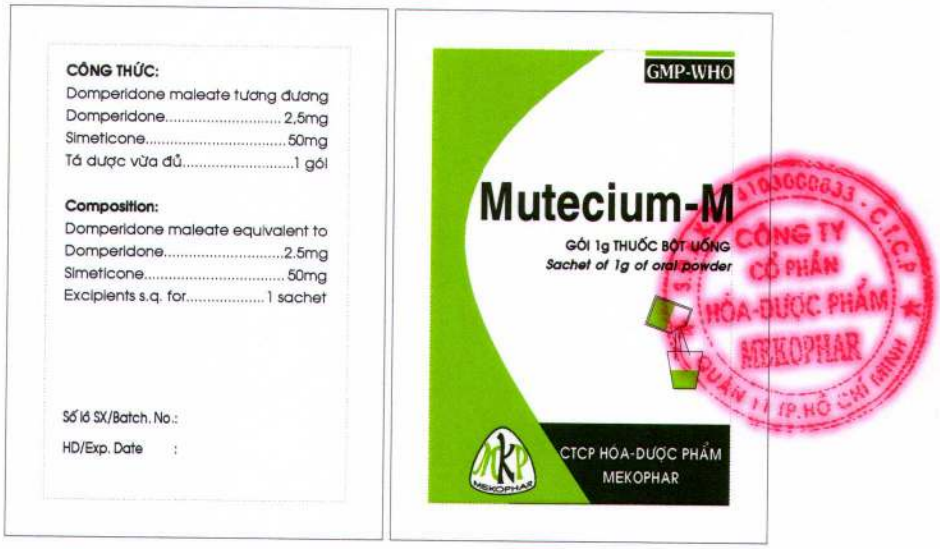
I. NHÃN HỘP:

https://nhathuocngocanh.com/

473/15 1

https://nhathuocngocanh.com/

II. NHÃN GÓI:



https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (CCBS L9)

MUTECIUM-M

Thuốc bột uống

CÔNG THỨC:

- Domperidone maleate tương đương Domperidone..... 2,5 mg
- Simeticone..... 50 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 gói
  (Aspartame, Lactose, Crospovidone, Bột hương dâu, Đường trắng).

TÍNH CHẤT:

– Domperidone là một chất đối kháng dopamin có tác dụng kích thích nhu động đường tiêu hóa và chống nôn. Domperidone có tính đồng vận phó giao cảm và đối kháng thụ thể dopamin với tác dụng trực tiếp lên vùng hoạt hóa thụ thể. Ngoài ra, Domperidone còn có tác dụng đối kháng thụ thể seretonin ($5\text{-}HT_3$) và được sử dụng làm thuốc chống nôn trong điều trị ngắn hạn buồn nôn, ói mửa do các nguồn gốc khác nhau.

– Simeticone có công dụng giảm đầy hơi và khó chịu ở bụng do ứ hơi bất thường trong ống tiêu hóa như trong chứng khó tiêu và bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.

CHỈ ĐỊNH:

– Điều trị 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:

– Mutecium-M chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

– Nên uống Mutecium-M trước bữa ăn. 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 35kg trở lên): 2-4 gói lên đến 3 lần 1 ngày với liều tối đa 12 gói mỗi ngày.

– Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg: 0,25mg*/kg cân nặng, có thể dùng 3 lần 1 ngày với liều tối đa là 0,75mg*/kg mỗi ngày.(Ví dụ: đối với trẻ có cân nặng 10kg, liều dùng là 2,5mg* có thể dùng 3 lần/ngày, liều tối đa là 7,5mg*/ngày)

** Liều được tính dựa vào hàm lượng của domperidone.*

– Bệnh nhân suy gan: Mutecium-M chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng. Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ.

– Bệnh nhân suy thận: do thời gian bán thải của Domperidone bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng nên nếu dùng nhắc lại, số lần đưa thuốc của Mutecium-M cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

– Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

– Nôn sau khi mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học.

– Dùng Domperidone thường xuyên hoặc dài ngày.

– Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng do Domperidone chuyển hóa rất nhanh và nhiều ở gan nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N-akyl oxy hóa.

– 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 với các thuốc kéo dài khoảng QT như:

+ 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 chống loạn thần (ví dụ: haloperidol, pimozid, sertindol).

https://nhathuocngocanh.com/

+ 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 sốt rét (đặc biệt là halofantrin, lumefantrin).
+ Một số thuốc dạ dày-ruột (ví dụ: cisaprid, dolasetron, prucaloprid).
+ 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).

– 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).

THẬN TRỌNG:

– Chỉ được dùng Mutecium-M không quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson.
– Trường hợp phenylketon niệu (do thuốc có chứa Aspartame).
– Thận trọng khi sử dụng cho người có rối loạn chức năng gan.
– Sử dụng Domperidone với liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em.
– Suy thận: thời gian bán thải của Domperidone bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhắc lại, tần suất đưa Domperidone cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày tùy thuộc mức độ suy thận. Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.
– Tác dụng trên tim mạch:

+ Domperidone 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 Domperidone. Các báo cáo này có các yếu tố nguy cơ gây nhiễu như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời.

+ Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy Domperidone 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 30mg và bệnh nhân dùng đồng thời thuốc kéo dài khoảng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4.

+ Chống chỉ định Domperidone 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 ngừng điều trị với Domperidone 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.

+ Khuyên bệnh nhân nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

– Phụ nữ mang thai: không dùng Domperidone cho người mang thai.
– Phụ nữ cho con bú: Domperidone 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 ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng Domperidone. Cần thận trọng trong trường hợp có yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT ở trẻ bú mẹ.

TÁC DỤNG PHỤ:

– 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 tim mạch.
+ Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch.

Báo cáo phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám

https://nhathuocngocanh.com/

sát cân bằng lợi ích /nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

– Các thuốc kháng Cholinergic có thể ức chế tác dụng của Mutecium-M. Nếu buộc phải dùng kết hợp với các thuốc này thì có thể dùng Atropin sau khi đã cho uống Mutecium-M.

– Nếu dùng Mutecium-M cùng với các thuốc kháng acid hoặc chất ức chế tiết acid thì phải uống Mutecium-M trước bữa ăn và phải uống các thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid sau bữa ăn.

– Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác dược 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 chống 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 sốt rét (đặc biệt là halofantrin, lumefantrin).

+ Một số thuốc dạ dày-ruột (ví dụ: cisaprid, dolasetron, prucaloprid).

+ 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).

▪ 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).

* Danh sách các chất ở trên là các thuốc đại diện và không đầy đủ.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Gói 1g. Hộp 30 gói.

https://nhathuocngocanh.com/

Sản xuất theo TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 09 tháng 06 năm 2015
Tổng Giám Đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Đặng Thị Kim Lan

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy