

RX - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nén

DOMPERIDON

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG

KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HOI Y KIEN BAC SY

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

1 viên

Thành phần dược chất: Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg

Thành phần tá dược gồm: Lactose, Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose M101, Natri starch

glycolat type A, Povidon K30, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid vđ 1 viên nén

DANG BAO CHẾ: viên nén

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có gạch ngang, một mặt có chữ Khaphar và hình đặc biệt được khắc trên mặt viên, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH: Domperidon được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

- Cách dùng: Domperidon chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn. Nên uống domperidon 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 1 tuần.

- Liều dùng:

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

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg: Do cần dùng liều chính xác nên các dạng thuốc viên nén không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg.

Bệnh nhân suy gan: Domperidon chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem phần chống chỉ định). Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ.

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

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:

Nôn sau khi mổ. Chảy máu đường tiêu hoá.

Tắc ruột cơ học. Trẻ nhỏ dưới 1 tuổi. Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày.

Bệnh nhân suy gan nặng và trung bình (xem mục được động học)

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 (xem mục tương tác thuốc).

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem mục tương tác thuốc).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng 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 trên 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 (xem mục tác dụng không mong muốn).

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 (xem mục tác dụng không mong muốn). 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.

Sử dụng domperidon với liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em.

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 (xem phần chống chỉ định). 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 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:

Phụ nữ có thai: Domperidon không gây quái thai, tuy nhiên để an toàn, tránh dùng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ 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 ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng domperidon. Cần thận trọng trong trường hợp có yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT ở trẻ bú mẹ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

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 chờ 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.

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, mathadon)

(xem mục chống chỉ định)

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)
- (xem mục chống chỉ định)

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. (xem mục chống chỉ định)

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.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rối loạn tim mạch.

Chưa rõ: Loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục cảnh báo và thận trọng)

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.

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

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.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

1. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống nôn, mã ATC: A03F A03

Tác dụng và cơ chế chính: thuốc kháng Dopamin.

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 làm tăng biên độ mở rộng của cơ thắt môn vị sau bữa ăn, nhưng không ảnh hưởng lên sự bài tiết của dạ dày. Thuốc dùng để điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn cấp.

2. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa.

Phân bố, chuyển hóa: Do thuốc phân bố và chuyển hóa bước đầu qua gan và chuyển hóa ở ruột nên có sinh khả dụng thấp (ở người đói khoảng 14% và tăng lên nhiều nếu uống thuốc 90 phút sau khi ăn nhưng thời gian để đạt được 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 – 60 mg. Thuốc chuyển hóa nhanh và nhiều nhờ vào quá trình hydroxyl hóa và N - alkyl oxyd hóa. Domperidon hầu như không qua hàng rào máu não.

Thải trừ: thuốc chủ yếu thải trừ theo phân và nước tiểu phần lớn dưới dạng các chất chuyển hóa:

* 66% thải trừ theo phân trong vòng 4 ngày (10% dưới dạng nguyên vẹn)

* 30% thải trừ theo nước tiểu trong vòng 24 giờ (0,4% dưới dạng nguyên vẹn)

Nửa đời thải trừ ở người khỏe mạnh khoảng 7h30' và kéo dài ở người suy chức năng thận nhưng không có hiện tượng thuốc tích tụ trong cơ thể do suy thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén, Chai 200 viên nén

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐVN V.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ

WHO - GMP Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa