

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: 12,72mg

Domperidone maleate tương đương 10 mg domperidone. Viên 10 viên, hộp 10 viên.

Chỉ định: Các triệu chứng ăn không tiêu liên quan đến chậm làm rỗng dạ dày, trào ngược dạ dày thực quản và viêm thực quản như: cảm giác đầy bụng, mau no, căng tức bụng, đau bụng trên, trướng bụng, đầy hơi, ợ hơi, buồn nôn, nôn, nóng rát sau xương ức, có hoặc không kèm theo ợ các chất chứa trong dạ dày lên miệng. Buồn nôn và nôn do cơ năng, thực thể, nhiễm trùng hoặc do chế độ ăn uống, nôn do thuốc hoặc do xạ trị. Chỉ định đặc hiệu cho buồn nôn và nôn gây ra do thuốc đồng vận dopamin dùng ở bệnh nhân Parkinson (như L-dopa và bromocriptine). **Liều lượng và cách dùng:** Người lớn và thiếu niên (trên 12 tuổi và cân nặng từ 35kg trở lên): 1-2 viên/lần x 3-4 lần/ngày. Liều tối đa của domperidone là 80mg/ngày. Nên uống trước bữa ăn 15-30 phút. Nên sử dụng domperidone với mức liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em. Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng liều dùng domperidone 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. **Chống chỉ định:** Không dùng Motilium-M đối với bệnh nhân quá mẫn với domperidone hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc, u tuyến yên tiết prolactin, tổn thương gan mức độ vừa và nặng hoặc khi việc kích thích vận động dạ dày có thể gây nguy hiểm như đang bị xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học, thủng tiêu hóa. Chống chỉ định dùng đồng thời domperidone với các thuốc ức chế CYP3A4 do khả năng làm kéo dài khoảng QT như ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol, erythromycin, clarithromycin, amiodaron, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem, verapamil và các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não. **Chú ý và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:** Sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân có nguy cơ cao như: 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 magesi máu) - Bệnh nhân có bệnh tim mạch (như suy tim sung huyết). Không phù hợp cho bệnh nhân không dung nạp lactose và galactose, phụ nữ đang cho con bú, trẻ em có cân nặng ít hơn 35kg. Sử dụng ở người có rối loạn chức năng thận: khi dùng Motilium M điều trị dài ngày cần giảm ở mức 1-2 lần/ngày, tùy vào mức độ suy thận trầm trọng như thế nào. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Sử dụng trong thai kỳ: Có ít dữ liệu về việc sử dụng Domperidone ở phụ nữ có thai. Một nghiên cứu ở chuột cho thấy độc tính trên hệ sinh sản ở liều độc cao. Nguy cơ tiềm tàng ở người chưa được biết đến. Chỉ nên dùng Motilium-M trong thai kỳ khi đánh giá và tiên lượng lợi ích điều trị. **Sử dụng khi cho con bú:** thuốc được bài tiết trong sữa chuột mẹ. Nồng độ domperidone trong sữa mẹ chỉ bằng 10-50% nồng độ thuốc trong huyết tương và được biết là không vượt quá 10ng/ml. Tổng lượng thuốc domperidone tiết ra theo sữa mẹ ở phụ nữ đang cho con bú được biết là < 7 µg/ngày khi người này dùng chế độ liều tối đa đã được khuyến cáo. Chưa rõ có gây hại cho trẻ sơ sinh hay không. Vì thế không khuyến khích bà mẹ cho con bú khi đang uống Motilium-M. **Tác dụng ngoại ý:** Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30mg và bệnh nhân trên 60 tuổi. **Trong thử nghiệm lâm sàng:** Ở ≥1% bệnh nhân: Trầm cảm, Lo âu, Giảm/mất khả năng hoạt động tình dục, đau đầu, buồn ngủ, mất vận động, tiêu chảy, mẩn đỏ, ngứa, vú to, căng ngực, tiết sữa ở đàn ông hoặc phụ nữ không đang cho con bú, mất kinh, đau ngực, rối loạn kinh nguyệt, rối loạn tiết sữa, suy nhược. Ở ≤1% bệnh nhân: Quá mẫn, mề đay, vú tăng tiết, sưng vú. **Sau khi đưa thuốc ra thị trường:** rất hiếm: phản ứng quá mẫn (bao gồm sốc phản vệ), kích động, lo âu, rối loạn ngoại tháp, co giật, đột tử do bệnh tim, loạn nhịp thất nghiêm trọng, phù mạch, bí tiểu, xét nghiệm chức năng gan bất thường, tăng prolactin máu. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **Sản xuất tại:** OLIC (Thailand)Ltd-166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bantgpa-In District, Ayutthaya Province, Thái Lan. Cơ sở sản xuất nhượng quyền: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Beerse, Bỉ. **Phân phối bởi:** Vimedimex Bình Dương, số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN VSIP2, Thủ Dầu Một, Bình Dương. Thông tin sản phẩm vui lòng liên hệ VPDD Janssen Cilag. TP. HCM: Lầu 4, toà nhà Harbor View, 35 Nguyễn Huệ, quận 1, tel : 08 - 3821 4828 - fax: 08 - 3821.4827. Hà Nội: Intercontinental Center, lầu 3, phòng 8A, 17 Ngô Quyền, Q. Hoàn Kiếm, Tel : 844-3936 3323 - fax : 844 - 3936 3326 **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Janssen Cilag, Ltd.

2

janssen



27/3/2014