

Motilium®

Domperidone 1mg/ml

HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ NÔN, TRỞ

Thành phần: Motilium dạng hỗn dịch uống 1mg/ml, mỗi 30 ml gel chứa 30mg Domperidone.

Liều và cách dùng: Nên uống trước bữa ăn. Nếu uống sau bữa ăn, hấp thu thuốc có thể bị chậm lại chút ít. Người lớn và thiếu niên (trên 12 tuổi hoặc cân nặng từ 35kg trở lên): 10-20 ml/lần x 3-4 lần/ngày, tối đa 80ml/ngày.

Trẻ em: 0,2 - 0,4 mg/kg/lần x 3,4 lần/ngày (0,2-0,4 ml/kg/lần x 3,4 lần/ngày), liều tối đa 2,4 mg/kg/ngày, không quá 80mg/ngày.

Chỉ định:

- Phức hợp các triệu chứng ăn không tiêu liên quan đến sự làm rỗng dạ dày, trào ngược thực quản và viêm thực quản:
 - Cảm giác đầy bụng, mau no, căng tức bụng.
 - Đầy bụng, đầy hơi, ợ hơi.
 - Buồn nôn, nôn.
 - Nóng bỏng sau xương ức có hoặc không kèm theo ợ chất chứa trong dạ dày lên miệng
- Buồn nôn và nôn do cơ năng, thực thể, nhiễm trùng hoặc thực chế hoặc nôn do thuốc hay do xạ trị. Chỉ định đặc biệt cho buồn nôn và nôn gây ra do thuốc đồng vận dùng ở bệnh nhân Parkinson.

Chống chỉ định: Không dùng Motilium đối với bệnh nhân quá mẫn với domperidone hay bất cứ thành phần nào của thuốc, chống chỉ định với trẻ nhỏ dưới 1 tuổi, 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. Dùng đồng thời với ketoconazole đường uống, erythromycin, hoặc các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 làm kéo dài khoảng QTc như fluconazole, voriconazole, clarithromycin, amiodarone và telithromycin.

Chú ý và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:

Không dùng cùng lúc với thuốc kháng axit và thuốc giảm tiết axit với Motilium do làm giảm khả dụng sinh học của Motilium, nên dùng các thuốc này sau bữa ăn. Hỗn dịch uống Motilium chứa sorbitol nên không phù hợp cho người không dung nạp sorbitol. **Thận trọng ở phụ nữ đang cho con bú:** Ở phụ nữ đang cho con bú, tổng lượng domperidone tiết ra theo sữa mẹ dưới 7mcg/ngày ở liều dùng khuyến cáo cao nhất, chưa biết có hại lên trẻ sơ sinh hay không, vì vậy không khuyến cáo cho con bú ở bà mẹ đang dùng Motilium. **Bệnh nhân suy thận:** Ở bệnh nhân suy thận nặng thời gian bán hủy domperidone trong huyết tương tăng từ 7,4 lên 20,8 giờ, nhưng nồng độ trong huyết tương ở người tình nguyện thấp hơn ở người khỏe mạnh. Bởi vì một lượng rất nhỏ thuốc dưới dạng không chuyển hóa được thải trừ qua thận, không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận khi chỉ điều trị cấp một liều dùng duy nhất. Tuy nhiên, với việc sử dụng lặp đi lặp lại, liều dùng thường xuyên phải giảm ở mức 1-2 lần/ngày, tùy thuộc vào mức độ suy thận trầm trọng như thế nào mà cần phải giảm liều. Nói chung bệnh nhân mà điều trị dài ngày phải được xem xét lại đều đặn. **Những bệnh nhân suy giảm chức năng gan:** Bởi vì domperidone được chuyển hóa mạnh ở gan nên Motilium phải được dùng với sự cẩn trọng ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan. **Trẻ nhũ nhi:** chức năng chuyển hóa và hàng rào, máu não chưa được phát triển đầy đủ ở những tháng đầu đời, nguy cơ tác dụng phụ lên hệ thần kinh cao hơn trẻ nhỏ tuổi. Vì vậy khuyến cáo dùng thuốc đúng liều và theo dõi sát. Quá liều có thể gây tác dụng phụ hệ thần kinh ở trẻ em, cần xét đến các lý do khác gây nên tác dụng phụ này.

Tương tác với thuốc và các dạng tương tác khác: Dùng cùng lúc thuốc kháng cholinergic làm mất tác dụng phát triển điều trị khó tiêu của Motilium. Thuốc kháng axit và kháng tiết axit không được dùng kết hợp với Motilium hỗn dịch vì chúng làm cho khả dụng sinh

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



08/01/2014

học đường uống thấp hơn. Domperidone chuyển hóa chính qua CYP3A4, các thuốc sử dụng phối hợp mà gây ức chế mạnh men này có thể dẫn đến làm tăng nồng độ domperidone trong máu, như: thuốc kháng nấm nhóm azole, kháng sinh nhóm macrolide, thuốc ức chế men protease HIV, thuốc đối vận can-xi như là diltiazem and verapamil, Amiodarone, aprepitant, nefazodone, telithromycin. Motilium có tác động lên vận động dạ dày, ảnh hưởng hấp thu các thuốc uống đồng thời, đặc biệt là các thuốc giải phóng hoạt chất kéo dài hoặc thuốc tan tại ruột. **Phụ nữ có thai & cho con bú:** Có ít dữ liệu về việc sử dụng domperidone ở phụ nữ có thai, chỉ nên dùng Motilium khi đánh giá và tiên lượng được lợi ích điều trị. Tổng lượng domperidone tiết ra theo sữa mẹ ở phụ nữ đang cho con bú thường dưới 7mcg/ngày ở liều dùng khuyến cáo cao nhất. Chưa rõ có gây hại cho trẻ sơ sinh hay không vì thể phụ nữ đang cho con bú không được khuyến khích dùng Motilium.

Tác dụng ngoại ý: **Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Motilium không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các tác dụng ngoại ý được xếp theo thứ tự tần suất với qui ước sau: rất thường gặp (>1/10), thường gặp (>1/100, <1/10), không thường gặp (>1/1000, <1/100), hiếm gặp (>1/10.000, <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10.000), bao gồm cả những trường hợp báo cáo riêng lẻ. **Rối loạn hệ miễn dịch:** **Rất hiếm:** phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, phù mạch thần kinh, phản ứng dị ứng. **Rối loạn nội tiết:** **Hiếm:** tăng nồng độ prolactin. **Rối loạn hệ thần kinh:** **Rất hiếm:** tác dụng phụ ngoại tháp, co giật, ngủ gà, đau đầu. **Rối loạn hệ tiêu hóa:** **Hiếm:** rối loạn dạ dày-ruột, kể cả co thắt ruột thoáng qua rất hiếm gặp. **Rối loạn da và tổ chức dưới da:** **Rất hiếm:** Mề đay, ngứa, phát ban. **Rối loạn hệ sinh sản và vú:** **Hiếm:** tăng tiết sữa, to vú, vô kinh. **Xét nghiệm:** **Rất hiếm gặp:** xét nghiệm bất thường chức năng gan. Vì tuyến yên nằm ngoài hàng rào máu não, domperidone có thể làm tăng nồng độ prolactin. Trong các trường hợp hiếm tăng prolactin máu có thể dẫn đến tác dụng phụ thần kinh-nội tiết như tăng tiết sữa, vú to và vô kinh.

Các tác dụng có liên quan đến hệ thần kinh trung ương khác như chứng co giật, bối rối, ngủ gà cũng rất hiếm gặp và chủ yếu được báo cáo ở trẻ nhỏ và trẻ em.

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

Quá liều: **Triệu chứng:** Quá liều chủ yếu được báo cáo ở trẻ nhỏ và trẻ em. Triệu chứng quá liều bao gồm: bối rối, thay đổi nhận thức, co giật, mất định hướng, ngủ gà và phản ứng ngoại tháp. **Điều trị:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho domperidone, trong trường hợp quá liều. Rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt tính, theo dõi sát và điều trị hỗ trợ. Các thuốc kháng tiết choline hoặc thuốc điều trị parkinson giúp kiểm soát các phản ứng ngoại tháp. Sản xuất tại:

OLIC (Thailand) Ltd-166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsornayuth Road, Bantgpa-In District, Ayutthaya Province, Thái Lan.

Cơ sở nhượng quyền sản xuất:

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 về sản phẩm xin liên hệ:

VPDD Janssen-Cilag, 35 Nguyễn Huệ, Q1, Tp HCM,

ĐT: (TP.HCM) 3821 - 4828, (Hà Nội) 3936 - 3323.