

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Domperidon	VD-22830-15

Đơn đề nghị số: 1557/PMC-TT

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic

Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi, P. Nguyễn Cư Trinh, Q.1, TP.HCM

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi, pano, phương tiện giao thông cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0963../2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





DOMPERIDON



Thuốc điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn

Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của BYT: / XNQC.... Ngàytháng.....năm.....

CÔNG THỨC

- Domperidon.....20 mg. - Tá được.....vừa đủ 20 ml.

CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG - LIỀU 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 một tuần. Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên): 10ml (hoặc 1mg/ ml hỗn dịch uống) lên đến 3 lần/ ngày với liều tối đa là 30ml/ ngày. Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg: Liều dùng là 0,25mg/ kg. Có thể dùng 3 lần/ ngày với liều tối đa là 0,75mg/ kg mỗi ngày. Ví dụ, đối với trẻ có cân nặng 10 kg, liều dùng là 2,5mg, có thể dùng 3 lần/ ngày với liều tối đa là 7,5mg/ ngày. Nên uống domperidon trước bữa ăn/ trước khi cho ăn. Nếu uống thuốc sau khi ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thu. 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau: Nôn sau khi mổ. Chảy máu đường tiêu hóa. Tắc ruột cơ học. Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày. Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng. 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. Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc kéo dài khoảng QT).

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

Người bị suy thận, tim mạch.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai: Domperidon không gây quái thai. Tuy nhiên, để an toàn, tránh dùng thuốc cho người mang 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 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn tim mạch: Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Lưu ý - thận trọng). Hiếm gặp trường hợp phản ứng ngoại thấp, buồn ngủ. Chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, vú to hoặc đau tức vú do tăng prolactic huyết thanh có thể gặp ở người bệnh dùng thuốc liều cao dài ngày. Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30 mg và bệnh nhân trên 60 tuổi. 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.

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

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh.
Tel: 028 39200300 - Fax: 028 39200096 - www.pharmedic.com.vn - Email: contact@pharmedic.com.vn

26/11/18 *Ph*

**PHARMEDIC**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

DOMPERIDON



Thuốc điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn

Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của BYT: / XNQC..., Ngày tháng năm

CÔNG THỨC

- Domperidon.....20 mg. - Tã được.....vừa đủ 20 ml.

CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG - LIỀU 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 một tuần. Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên): 10ml (hoặc 1mg/ ml hỗn dịch uống) lên đến 3 lần/ ngày với liều tối đa là 30ml/ ngày. Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg: Liều dùng là 0,25mg/ kg. Có thể dùng 3 lần/ ngày với liều tối đa là 0,75mg/ kg mỗi ngày. Ví dụ, đối với trẻ có cân nặng 10 kg, liều dùng là 2,5mg, có thể dùng 3 lần/ ngày với liều tối đa là 7,5mg/ ngày. Nên uống domperidon trước bữa ăn/ trước khi cho ăn. Nếu uống thuốc sau khi ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thu. 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau: Nôn sau khi mổ. Chảy máu đường tiêu hóa. Tắc ruột cơ học. Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày. Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng. 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. Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc kéo dài khoảng QT).

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

Người bị suy thận, tim mạch.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai: Domperidon không gây quái thai. Tuy nhiên, để an toàn, tránh dùng thuốc cho người mang 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 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn tim mạch: Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Lưu ý - thận trọng). Hiếm gặp trường hợp phản ứng ngoại tháp, buồn ngủ. 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. Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30 mg và bệnh nhân trên 60 tuổi. 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.

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

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh.
Tel: 028 39200300 - Fax: 028 39200096 - www.pharmedic.com.vn - Email: contact@pharmedic.com.vn

