

Bể xạ tím tại trê em.

Độc kỵ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Domperidon (dạng domperidon maleat) ... 10 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột sắn, sodium starch glycolat, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, povidon K30, hypromellose, polyetylen glycol 6000, titan dioxide, talc.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt viên trơn, chìm và thành viên lằn lằn.

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Modom S chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

Nên uống Modom S 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.

Modom lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên):

Viên 10 mg, có thể dùng lên đến 3 lần/ngày, liều tối đa là 30 mg/ ngày.

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg:

Do cần dùng liều chính xác nên các dạng thuốc viên nên không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg.

Bệnh nhân suy thận:

Modom S 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 nên dùng thuốc lại, số lần đưa thuốc của Modom S cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ ngày và hiệu chỉnh liều theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:
Quá mẫn với domperidon hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Khởi u tuyến yên giải phóng prolactin (prolactinoma).

Các bệnh nhân có nhu động dạ dày bị kích thích có thể gặp phản ứng có hại do domperidon, như bệnh nhân xuất huyết dạ dày-nặng, tắc ruột hoặc thủng ruột.

Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem phần Đặc tính được dùng 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 phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Suy thận

Thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhiều 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 giảm sát hậu mồi, 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 phần Tác dụng không mong muốn của thuốc).

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 phần Tác dụng không mong muốn của thuốc). Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30 mg 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 kết hợp với apomorphin

Domperidon chống chỉ định kết hợp với các thuốc kéo dài QT bao gồm apomorphin, trừ khi lợi ích của việc sử dụng đồng thời với apomorphin lớn hơn nguy cơ và chỉ khi các biện pháp phòng ngừa về việc sử dụng đồng thời được để cấp trong tóm tắt đặc tính của apomorphin được thực hiện nghiêm túc. Vui lòng tham khảo tóm tắt đặc tính của apomorphin.

Liên quan đến tá dược

Lactose monohydrat: không nên sử dụng ở bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc bị rối loạn hấp thu glucose - galactose.

Rx Modom'S

Domperidon 10 mg

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, có nghĩa là "không có natri".

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu sau tiếp thị về việc sử dụng domperidon ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên sinh sản ở liều lượng gây độc cho chuột mẹ. Domperidon chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi đánh giá được lợi ích điều trị.

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 ngưng/ tránh điều trị bằng domperidon. Cân thận trong trường hợp có yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT ở trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG Lái XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Cần dùng chuyển hóa chính của domperidon là qua CYP3A4. Các dữ liệu nghiên cứu *in vitro* cho thấy các thuốc sử dụng đồng thời mà gây ức chế mạnh enzym này có thể làm tăng nồng độ domperidon trong huyết tương.

Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác được dùng 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, serindol)
- 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 sỏi rết (đặc biệt là halofantrin, lumetantrin)
- Một số thuốc dạ dày - ruột (ví dụ: cisaprid, dolasetron, prucaloprid)

- Một số thuốc kháng histamin (ví dụ: mequitizin, mizolastin)
- Một số thuốc điều trị ung thư (ví dụ: torenafen, vandetanib, vincamin)
- Một số thuốc khác (ví dụ: bepridil, diphenamyl, methadon) (xem phần Chống chỉ định)

- Apomorphin, trừ khi lợi ích của việc phối hợp nhiều hơn so với nguy cơ, và chỉ khi tuân thủ nghiêm ngặt các khuyến cáo thận trọng khi dùng chung. Vui lòng tham khảo tóm tắt đặc tính của apomorphin.

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 phần 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 phần 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. Các nghiên cứu riêng biệt *in vivo* và tương tác được lực/ được dùng với ketoconazol hay erythromycin dùng đồng thời ở người khỏe mạnh đã cho thấy những thuốc ức chế rõ rệt sự chuyển hóa qua gan làm dấu của domperidon bởi CYP3A4.

Với sự kết hợp 10 mg domperidon uống 4 lần mỗi ngày và 200 mg ketoconazol uống 2 lần mỗi ngày, kéo dài QTc trung bình là 9,8 mili giây trong thời gian quan sát, với những thay đổi tại các thời điểm từ 1,2 đến 17,5 mili giây. Với sự kết hợp của 10 mg domperidon uống 4 lần mỗi ngày và 500 mg erythromycin uống 3 lần mỗi ngày, QTc trung bình trong thời gian quan sát được kéo dài thêm 9,9 mili giây, với những thay đổi tại các thời điểm từ 1,6 đến 14,3 mili giây. Cả Cmax và AUC của domperidon ở trạng thái ổn định tăng khoảng ba lần trong mỗi nghiên cứu tương tác này. Trong những nghiên cứu này, đơn trị liệu domperidon với liều 10 mg uống 4 lần mỗi ngày làm tăng QTc trung bình là 1,6 mili giây (nghiên cứu ketoconazol) và 2,5 mili giây (nghiên cứu erythromycin), trong khi đơn trị liệu ketoconazol (200 mg x 2 lần/ ngày) làm tăng QTc tương ứng là 3,8 và 4,9 mili giây trong thời gian quan sát.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tính an toàn của domperidon đã được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng và các kinh nghiệm hậu mồi. Các thử nghiệm lâm sàng trên 1275 bệnh nhân bị chứng khó tiêu, táo ruột hoặc dạ dày thực quản (GERD), hội chứng ruột kích thích (IBS), buồn nôn và nôn hoặc các tình trạng bệnh lý liên quan khác trong 31 nghiên cứu mù đôi, có đối chứng giả được. Tất cả các bệnh nhân từ 15 tuổi trở lên và được uống ít nhất 1 liều domperidon (domperidon base). Tổng liều trung bình hàng ngày là 30 mg (khoảng liều từ 10 đến 80 mg) và thời gian điều trị trung bình là 28 ngày (từ 1 đến 28 ngày). Các nghiên cứu này loại trừ các bệnh nhân bị liệt dạ dày do dài hoặc đường hoặc có các triệu chứng như phát sau hóa trị liệu hoặc bị hội chứng Parkinson.

Các thuật ngữ và tần suất sau được áp dụng: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100, <1/10), không thường gặp (≥ 1/1.000, < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000, < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng).

Rối loạn hệ miễn dịch

Không rõ: Phản ứng quá mẫn (bao gồm sốc phản vệ).

Rối loạn tâm thần

Không thường gặp: Mất hãm muốn tình dục, lo lắng, Không rõ: Kích động, căng thẳng.

Rối loạn hệ thần kinh

Không thường gặp: Buồn ngủ, đau đầu, Không rõ: Co giật, rối loạn ngoại tháp.

Rối loạn mắt

Không rõ: Con vằn nhãn.

Rối loạn tim mạch

Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Rối loạn tiêu hóa

Không gặp: Khô miệng, Không thường gặp: Tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da

Không thường gặp: Phát ban, ngứa, Không rõ: Mày dầy, phù mạch.

Rối loạn thần và liệt niệu

Không thường gặp: Bì liệt.

Rối loạn hệ sinh sản và vú

Không thường gặp: Tiết sữa, đau vú, căng tức vú, Không rõ: Vú to ở nam giới, mất kinh.

Rối loạn loạn thần và tai chỗ dùng thuốc

Không thường gặp: Suy nhược.

Các xét nghiệm

Không rõ: Kết quả bất thường trong kiểm tra chức năng gan, tăng prolactin máu.

Trong 45 thử nghiệm sử dụng domperidon ở mức liều cao hơn, khoảng thời gian điều trị dài hơn và cho các chỉ định khác như liệt dạ dày do dài hoặc đường, tần suất của các tác dụng không mong muốn (ngoại trừ khó miêng) là cao hơn. Điều này là rất rõ ràng đối với các bệnh có được học có thể dự đoán trước liên quan đến tăng prolactin. Ngoài những phần ứng được liệt kê ở trên, chúng ngại không yên, tiết dịch ở vú, vú to, căng vú, trầm cảm, tăng mẫn cảm, rối loạn tiết sữa và kinh nguyệt không đều cũng đã được ghi nhận.

Bảo 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. Cân bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Dược giả 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.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm kích động, thay đổi ý thức, co giật, mất phương hướng, buồn ngủ và phản ứng ngoại tháp.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho domperidon.

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. Rửa dạ dày cũng như dùng than hoạt có thể hữu ích. Nên giám sát y tế chặt chẽ và điều trị hỗ trợ.

Thuốc kháng cholinergic, chống Parkinson có thể hữu ích trong việc kiểm soát các phản ứng ngoại tháp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lý: Tạng như động. Mã ATC: A03FA03.

Cơ chế hoạt động

Domperidon là một chất đối kháng dopamin với đặc tính chống nôn. Domperidon không dễ dàng qua được hàng rào máu não. Ở những người sử dụng domperidon, đặc biệt là ở người lớn, tác dụng phụ ngoại tháp là rất hiếm gặp, nhưng domperidon thực đây sự tiết prolactin tại tuyến yên. Tác động chống nôn có thể do sự phối hợp của tác động ngoại biên (thực đây như động của dạ dày) và việc kháng thụ thể dopamin tại vùng kích hoạt hóa thụ thể CTZ (chemoreceptor trigger zone) nằm ở ngoại hàng rào máu não ở vùng kiểm soát nôn ở hành tủy. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ thấp trong não, chỉ rõ tác dụng của domperidon chủ yếu trên các thụ thể dopamin ngoại biên.

Các nghiên cứu ở người cho thấy domperidon dùng uống làm tăng áp lực thực quản dưới, cải thiện nhu động hang vị và tăng và thúc đẩy nhanh quá trình làm rỗng dạ dày. Thuốc không ảnh hưởng đến sự tiết của dạ dày.

Theo hướng dẫn của ICH-E14, một nghiên cứu kỹ lưỡng về khoảng QT đã được thực hiện. Nghiên cứu này là thử nghiệm kiểm chứng khoa học bao gồm thuốc so sánh có hoạt tính và giả được thực hiện trên người khỏe mạnh lên đến 80 mg domperidon một ngày (10 mg hoặc 20 mg, 4 lần mỗi ngày). Nghiên cứu này cho thấy một sự khác biệt tối đa về sự thay đổi so với ban đầu của khoảng QT giữa domperidon và giả được tinh theo giá trị trung bình phương nhỏ nhất là 3,4 mili giây cho mức liều 20 mg domperidon 4 lần mỗi ngày tại ngày thứ 4, và

khoảng tin cậy 90% hai bên (1,0 đến 5,9 mili giây) đã không vượt quá 10 mili giây. Không có ảnh hưởng lên khoảng QT liên quan về mặt lâm sàng được quan sát thấy trong nghiên cứu này khi mà domperidon được dùng lên đến 80 mg/ ngày (nghĩa là hơn 2 lần mức liều tối đa được khuyến cáo).

Tuy nhiên, 2 nghiên cứu tương tác thuốc trước đây đã chỉ ra một vài bằng chứng kéo dài khoảng QT khi dùng domperidon đơn trị liệu (10 mg 4 lần một ngày). Sự khác biệt tương bình tương ứng lớn nhất về thời gian của khoảng QTc giả domperidon và giả được tương ứng là 5,4 mili giây (khoảng tin cậy 95%: -1,7 đến 12,4) và 7,5 mili giây (khoảng tin cậy 95%: 0,6 đến 14,4).

Nghiên cứu lâm sàng ở trẻ sơ sinh và trẻ em từ 12 tuổi trở xuống

Một nghiên cứu tiền cứu đa trung tâm, mù đôi, ngẫu nhiên, đối chứng với giả được, nhóm song song, được thực hiện để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của domperidon ở 292 trẻ bị viêm dạ dày ruột cấp tính từ 6 tháng đến 12 tuổi (trung bình là 7 tuổi). Ngoài điều trị bù nước bằng đường uống (ORT), các đối tượng ngẫu nhiên được dùng hỗn dịch uống domperidon 0,25 mg/kg (tối đa 30 mg domperidon/ ngày), hoặc giả được, 3 lần một ngày, trong tối đa 7 ngày. Nghiên cứu này không đạt được mục tiêu chính, đó là chứng minh rằng hỗn dịch domperidon đồng với ORT có hiệu quả hơn giả được đồng với ORT trong việc giảm nôn trong 48 giờ đầu tiên sau lần điều trị đầu tiên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Domperidon được hấp thu nhanh sau khi uống, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ. Giá trị Cmax và AUC của domperidon tăng tương ứng với liều trong khoảng liều từ 10 mg đến 20 mg. Quan sát thấy rằng sự tích tụ domperidon AUC gấp 2 - 3 lần khi dùng liều domperidon 4 lần/ ngày (cứ mỗi 5 giờ) trong 4 ngày.

Sinh khả dụng huyết đối của domperidon dùng uống thấp (khoảng 15%), là do chuyển hóa lần đầu ở thành ruột và gan. Mặc dù sinh khả dụng của domperidon có giá trị ở người khỏe mạnh chỉ ăn 15 - 30 phút. Độ acid trong dạ dày giảm làm giảm sự hấp thu domperidon. Sinh khả dụng đường uống bị giảm nếu trước đó bệnh nhân dùng một chất cimetidin và natri bicarbonat. Thời gian đạt nồng độ đỉnh hơi chậm lại và AUC có phần tăng lên khi uống thuốc sau bữa ăn.

Phân bố

Domperidon đường uống dường như không tích lũy hoặc tạo ra chất chuyển hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 90 phút là 21 ng/ ml sau hai tuần uống 30 mg mỗi ngày, gần bằng mức 18 ng/ ml sau liều đầu tiên. Domperidon liên kết 91 - 93% với protein huyết tương. Các nghiên cứu về sự phân bố thuốc bằng cách đánh dấu phòng xạ trên động vật cho thấy thuốc được phân bố rộng rãi trong mô cơ thể, nhưng nồng độ thấp trong não. Một lượng nhỏ thuốc đi qua nhau thai ở chuột.

Chuyển hóa

Domperidon trải qua quá trình chuyển hóa nhanh và nhiều tại gan bằng sự hydroxy hóa và khử N-alkyl. Các thí nghiệm về chuyển hóa *in vitro* với các chất ức chế biết trước cho thấy CYP3A4 là một dạng chính của cytochrom P-450 liên quan đến sự khử N-alkyl của domperidon, trong khi CYP3A4, CYP1A2 và CYP2E1 liên quan đến sự hydroxy hóa nhân thơm của domperidon.

Thải trừ

Thời từ qua nước tiểu và phần lớn lượt khoảng 31 và 66% liều uống. Một phần nhỏ thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi (10% qua phân và khoảng 1% qua nước tiểu). Thời gian bán thải trong huyết tương sau khi uống một liều đơn là 7 - 9 giờ ở người khỏe mạnh nhưng có thể ở người suy thận nặng.

Suy gan

Ở những bệnh nhân suy gan mức độ trung bình (thang điểm Pugh từ 7 đến 9, xếp loại Child-Pugh B), giá trị AUC và Cmax của domperidon cao hơn ở người khỏe mạnh lần lượt 2,9 và 1,5 lần. Tỷ lệ không gắn kết tăng 25% và thời gian bán thải kéo dài 15 đến 23 giờ. Những bệnh nhân suy gan nhẹ có nồng độ thuốc thấp hơn một chút so với người khỏe mạnh dựa trên Cmax và AUC, không có sự thay đổi về liên kết protein hoặc thời gian bán thải. Không nghiên cứu trên các bệnh nhân suy gan nặng. Chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan trung bình hoặc nặng (xem phần Chống chỉ định).

Suy thận

Ở người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút/ 1,73 m²), thời gian bán thải của domperidon tăng từ 7,4 đến 20,8 giờ, nhưng nồng độ thuốc trong huyết tương thấp hơn ở người tình nguyện khỏe mạnh. Bởi vì một lượng rất nhỏ thuốc không thay đổi (khoảng 1%) được thải trừ qua thận, nên có thể không cần phải điều chỉnh liều khi uống liều đơn ở bệnh nhân suy thận.

Tuy nhiên, khi dùng lặp lại, nên giảm tần suất liều xuống còn 1 lần hoặc 2 lần mỗi ngày phụ thuộc vào mức độ suy thận, và có thể cần giảm liều.

Trẻ em

Không có dữ liệu được dùng học ở trẻ em.

QUY CÁCH DÙNG GỒI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCSS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy được phẩm DHC tại Hậu Giang
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thành, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam
ĐT: (0293) 3953454 ● Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc xin liên hệ hotline

0292.3899000

E-mail: dphphatma@dphphatma.com.vn

www.dphphatma.com.vn