

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VŨ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM ĐP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC *lua*



VÕ TÂN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets

300mg

DOMELA

Tripotassium dicitrate bismuth 300mg

WHO - GMP

EACH TABLET CONTAINS:
 Tripotassium dicitrate bismuth 300mg
 Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
 See in the leaflet
Specification: in - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

8 935085 511726

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

300mg

DOMELA

Bismuth tripotassium dicitrat 300mg

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
 Bismuth tripotassium dicitrate...300mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em

SDK: _____ Số Lô SX: _____
 Ngày SX: _____
 Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
 Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP.HCM - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



QUỐC LỘ TÂN



DOMELA

EACH TABLET CONTAINS:

Tripotassium dicitrate bismuth 300mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

300mg

DOMELA

Bismuth tripotassium dicitrat 300mg

GMP - WHO

DOMELA

MỖI VIÊN CHỨA:

Bismuth tripotassium dicitrate...300mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và

các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

SĐK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.HCM - Việt Nam

DOMELA

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I : HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc :

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Bismuth tripotassium dicitrat 300 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Natri lauryl sulfat, Povidone (PVP) K30, Talc, Primellose, Colloidal silicon dioxide (Aerosil) 200, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 615, Polyethylene glycol (PEG) 6000, Titan dioxyd.

2. Mô tả sản phẩm : Viên nén tròn bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

3. Quy cách đóng gói :

Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 5 vi và hộp 10 vi.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

Điều trị viêm loét dạ dày và tá tràng

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

Cách dùng :

Dùng đường uống. Uống trước khi ăn 30 phút hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ. Nuốt nguyên viên với nửa cốc nước.

Thời gian tối đa cho một đợt điều trị là hai tháng; Domela không nên được sử dụng để điều trị duy trì.

Liều dùng :

Uống 2 viên/lần, ngày 2 lần, dùng 4 – 8 tuần.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng

6. Khi nào không nên dùng thuốc này ?

Quá mẫn với bismuth tripotassium dicitrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng trong trường hợp có chế độ ăn uống thấp kali

Suy thận nặng.

7. Tác dụng không mong muốn :

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Phân có màu đen do tạo thành bismuth sulfid nhưng có thể phân biệt dễ dàng với phân đen do xuất huyết đường tiêu hóa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy

Da và các rối loạn mô dưới da: Phát ban, ngứa

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ

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

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?

Không ăn hoặc uống bất cứ thứ gì, hoặc dùng các thuốc khác đặc biệt là các thuốc kháng acid, nửa giờ trước khi hoặc sau khi dùng thuốc. Sữa, trái cây hoặc nước ép trái cây có thể làm giảm tác dụng của thuốc.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc ?

Nếu bạn quên không dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp như bình thường.

Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

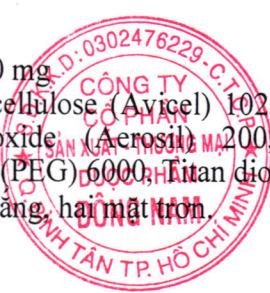
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

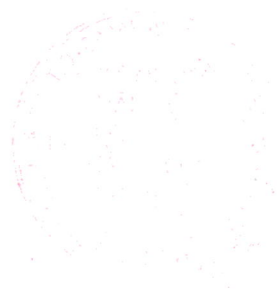
11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :

Đến nay chưa có báo cáo gì về quá liều.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo ?

Nếu bạn uống quá liều khuyến cáo, bạn cần liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất ngay lập tức, đem theo các viên thuốc còn lại và hộp nếu có thể.





12/12/2017

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này :

Hãy thông báo cho bác sĩ biết :

- Nếu bạn có các vấn đề về thận

- Dùng Domela ở liều cao trong một thời gian dài. Điều này không nên vì sử dụng lâu dài có thể gây ra hại cho não.

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có dùng bất kỳ loại thuốc nào, bao gồm cả thuốc không cần toa bác sĩ.

Sự kết hợp của Domela với:

- Các loại thuốc khác có chứa bismuth có thể gây hại cho não

- Tetracyclin (làm giảm tác dụng của tetracyclin).

Thuốc này chứa khoảng 50 mg kali trong mỗi viên thuốc. Cần được xem xét ở các bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân có chế độ ăn uống kali không kiểm soát.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :

Không nên dùng trong suốt thời kỳ mang thai và cho con bú trừ khi có sự chỉ định của thầy thuốc

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ ?

Trong trường hợp quá liều hoặc gặp tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

15. Hạn dùng của thuốc : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.
ĐT: (08) 3754.1748, (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc :

PHẦN II : HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Dược lực học :

Mã ATC: A02BX05

Domela chứa bismuth tripotassium dicitrat là phức hợp muối bismuth ổn định ở dạng keo hỗ trợ cho việc điều trị loét dạ dày tá tràng. Bismuth tripotassium dicitrat tạo phức ở pH acid với amino acid tạo ra do các mô loét hoại tử để hình thành màng bảo vệ ở vị trí ổ loét, và vì vậy bảo vệ vết loét khỏi acid dịch vị. Nó làm mạnh thêm sự bảo vệ màng nhầy bằng cách kích thích sự tạo ra chất nội sinh prostaglandin. Bismuth tripotassium dicitrat đẩy *H.pylori* ra khỏi màng nhầy dạ dày, vì thế sau khi điều trị sự tái phát thấp hơn so với điều trị kháng H₂.

2. Dược động học :

Hấp thu: Bismuth tripotassium dicitrat tác động tại chỗ là chủ yếu. Tuy nhiên có một lượng bismuth rất nhỏ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Lượng hấp thu này tùy thuộc vào liều ban đầu và đạt đỉnh cao sau 4 tuần sử dụng. Với liều điều trị 480 mg/ngày, nồng độ bismuth trong máu trung bình khoảng 7ng/ml (nồng độ báo động là 50-100ng/ml).

Phân phối: Trên súc vật thử nghiệm, hầu hết bismuth hấp thu đều đến thận, ở các cơ quan khác chỉ là vết. Trên người chưa rõ.

Bài tiết: Hầu hết bismuth trong bismuth tripotassium dicitrat được bài tiết qua phân dưới dạng bismuth sulfit. Lượng nhỏ bismuth hấp thu được thải trừ qua thận với tốc độ khoảng 2,6%/ngày và cần khoảng 2 tháng để thải hoàn toàn.

3. Chỉ định :

Điều trị viêm loét dạ dày và tá tràng

4. Chống chỉ định :

Quá mẫn với bismuth tripotassium dicitrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng trong trường hợp có chế độ ăn uống thấp kali

Suy thận nặng.

5. Cách dùng và liều dùng :

Cách dùng :

Dùng đường uống. Uống trước khi ăn 30 phút. Nuốt nguyên viên với nửa cốc nước.

Thời gian tối đa cho một đợt điều trị là hai tháng; Domela không nên được sử dụng để điều trị duy trì.

Liều dùng :

Uống 2 viên/lần, ngày 2 lần, dùng 4 – 8 tuần.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng

6. Thận trọng khi dùng thuốc :

Không nên dùng đồng thời với các thuốc có chứa Bismuth.

Phân có màu đen do bài tiết qua phân dưới dạng bismuth sulfit

Sử dụng quá liều và kéo dài nên tránh.

Thuốc này chứa khoảng 50 mg kali trong mỗi viên thuốc. Cần được xem xét ở các bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân có chế độ ăn uống kali không kiểm soát.

Trong thuốc có chứa tá dược:

Lactose monohydrat: 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :

Domela chống chỉ định sử dụng trong thời gian mang thai.

Không có thông tin về việc thuốc có bài tiết trong sữa mẹ.

7. Tương tác thuốc :

Domela làm giảm sự hấp thu của sắt, calcium khi dùng đồng thời.

Dùng chung với các thuốc kháng acid, thức uống chứa carbonat như bia, sữa hoặc thực phẩm chứa protein, có thể làm giảm hiệu quả của Domela. Trong trường hợp này, nên uống thuốc cách 30 phút trước khi ăn hoặc sau khi ăn.

Điều trị trước với omeprazol làm tăng hấp thu muối bismuth lên 3 lần, gợi ý có sự tăng nguy cơ độc tính nếu dùng liều pháp 2 thuốc này.

Dùng đồng thời với các chất đối kháng H₂ hoặc kháng acid làm giảm hiệu lực của các muối bismuth so với khi dùng đơn độc trong bệnh loét.

Tác dụng của tetracyclin đường uống có thể bị ức chế khi dùng đồng thời với bismuth.

8. Tác dụng không mong muốn :

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Phân có màu đen do tạo thành bismuth sulfid nhưng có thể phân biệt dễ dàng với phân đen do xuất huyết đường tiêu hóa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy

Da và các rối loạn mô dưới da: Phát ban, ngứa

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ

9. Quá liều và cách xử trí :

Cho đến nay chưa có bằng chứng về trường hợp quá liều.

Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ.



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

CTY CỔ PHẦN SX – TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÕ TẤN LỘC

