

R_x Domitazol®

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao đường chứa:

Thành phần dược chất:

- Bột hạt Malva (*Malva purpurea*) 250 mg
- Xanh methylen 25 mg
- Camphor monobromid 20 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột khoai tây, Povidon K30, Kaolin, Povidon K90, Polyethylen glycol 6000, Microcrystallin cellulose PH102, Colloidal silicon dioxid A200, Magnesi stearat, Eudragit E100, Talc, Đường trắng, Titan dioxid, Calci carbonat, Glycerin, Màu patent blue, Sáp ong trắng, Parafin.

DẠNG BAO CHẾ: Viên nén bao đường.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên bao đường nhân hình tròn, màu xanh, hai mặt mào, không nứt cạnh, không dính tay, khi bỏ hết lớp vỏ bao viên nhân có màu xanh.

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không có biến chứng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Dùng cho người lớn: 6 - 9 viên, chia làm 3 lần/ngày.

Cách dùng: Dùng uống. Uống thuốc với một ít nước trong các bữa ăn.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh tiểu huyệt glucose-6-phosphat dehydrogenase vì xanh methylen có thể gây tan máu cấp tính ở những người bệnh này.
- Người bị suy thận.
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Không điều trị methemoglobin huyết do ngộ độc clorat vì có thể biến đổi clorat thành hypoclorit có độc tính cao hơn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Giảm liều cho người bệnh có chức năng thận yếu.
- Dùng xanh methylen kéo dài có thể dẫn đến thiếu máu do tăng phá hủy hồng cầu.
- Xanh methylen gây tan máu đặc biệt ở trẻ nhỏ và người bệnh thiếu enzyme glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt enzyme sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc chỉ dùng sau khi cần nhắc giữa lợi và hại do thuốc.
- **Thời kỳ cho con bú:** Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú hoặc chỉ dùng sau khi cần nhắc giữa lợi và hại do thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Chưa có tài liệu tương tác thuốc.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thiếu máu, tan máu, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, chóng mặt, đau đầu, sốt, tăng huyết áp, đau vùng trước tim, nóng rất đầu huyệt, mê sảng, co giật cơ, co giật kiểu đồng kinh, trầm cảm của hệ thần kinh trung ương. Kích ứng bàng quang, tiểu khó, nước tiểu nhuộm màu xanh do xanh methylen. Da có màu xanh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

- Xanh methylen liều cao có thể oxy hóa hemoglobin thành methemoglobin huyết, do vậy càng làm tăng methemoglobin huyết. Một số tác dụng không mong muốn không đặc hiệu khi dùng liều cao như: Đau vùng trước tim, khó thở, bồn chồn, lo lắng, run và kích ứng đường tiết niệu. Có thể có tan máu nhẹ kèm tăng bilirubin huyết và thiếu máu nhẹ.
- Uống thuốc quá liều có thể gây ngộ độc long não với các triệu chứng buồn nôn, ói, co giật.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Xanh methylen: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị hỗ trợ và loại bỏ chất độc là chính. Gây nôn hoặc rửa dạ dày, dùng than hoạt hoặc thuốc tẩy và thẩm phân máu, nếu cần. Truyền máu và thậm chí (nếu có thể) cho truyền thay máu và thở oxy.
- Chưa có trường hợp ngộ độc nào được ghi nhận ở người lớn, nếu bị ngộ độc do dùng liều quá cao, tiến hành rửa ruột và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc hỗ trợ điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Mã ATC: Không.

- Xanh methylen có tác dụng sát khuẩn nhẹ và được sử dụng bằng đường uống với liều 65 - 130 mg, 3 lần/ngày để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu không có biến chứng và phòng ngừa sự hình thành sỏi oxalat đường tiết niệu.

- Camphor monobromid có tác dụng làm giảm sung huyết vùng khung chậu.

- Bột hạt Malva (*Malva purpurea*) được bào chế từ cao chiết hạt cây Malva có tác dụng lợi tiểu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Xanh methylen được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Tại các mô, xanh methylen nhanh chóng bị khử thành xanh leukomethylen, bền vững dưới dạng muối, dạng phức hoặc dưới dạng kết hợp trong nước tiểu, nhưng không bị khử trong máu. Xanh methylen được thải trừ qua nước tiểu và mật. Khoảng 75 % liều uống được thải trừ qua nước tiểu, hầu hết dưới dạng leukomethylen không màu ổn định. Khi tiếp xúc với không khí, nước tiểu chuyển sang màu xanh lá cây hoặc xanh da trời do sản phẩm oxy hóa là xanh methylen sulfon. Một phần thuốc không biến đổi cũng được thải trừ qua nước tiểu.
- Camphor sau khi được glucuronic liên hợp ở gan, cũng được bài tiết qua nước tiểu, dưới dạng dẫn xuất hydroxyl hóa không có hoạt tính.

QUY CÁCH ĐÓNG GIỚI:

- Hộp 1 túi nhôm x 5 v x 10 viên.

- Chai 1000 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660