

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

GMP WHO

CEDIPECT®

VIÊN NANG MỀM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Codein phosphat hemihydrat 10 mg

Glyceryl guaiacolat 100 mg

Tá dược: Sáp ong trắng, Lecithin, Dầu đậu nành, Gelatin bloom 150, Glycerin, Vanilin, Titan dioxit, FD&C Blue 1 powder, FD&C Yellow 5 powder, FD&C Red 3 powder, FD&C Yellow 6 powder, Ponceau 4R powder, L-Lysin HCl, Acid citric khan, Nước tinh khiết.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

DƯỢC LỰC:

- Codein: có tác dụng giảm ho do tác dụng trực tiếp lên trung tâm gây ho ở hành não.
- Glyceryl guaiacolat: có tác dụng long đờm, theo cơ chế kích thích tăng tiết dịch đường hô hấp, làm tăng thể tích và làm giảm độ nhớt dịch tiết khí, phế quản.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Codein: được hấp thu ở ruột. Sau khi uống, thời gian bán hủy là 3 - 4 giờ, tác dụng giảm ho xuất hiện trong vòng 1 - 2 giờ và có thể kéo dài 4 - 6 giờ. Codein được chuyển hóa ở gan, thải trừ chủ yếu qua thận và vào nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic. Codein hoặc sản phẩm chuyển hóa bài tiết qua phân rất ít. Codein qua được nhau thai và phân tán vào sữa mẹ. Một lượng nhỏ qua được hàng rào máu não.
- Glyceryl guaiacolat: hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Chất chuyển hoá không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Thời gian bán thải khoảng 1 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Cedipect được chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng và giúp long đờm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy hô hấp.
- Bệnh gan.
- Ho do hen suyễn.
- Không dùng để giảm ho trong các bệnh nung mủ phổi, phế quản khi cần khắc đờm mù.
- Phụ nữ có thai và cho con bú (xem phần *Phụ nữ có thai và cho con bú*).
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.
- Những bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.
- Trẻ em dưới 12 tuổi để điều trị ho do có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng và đe dọa tính mạng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, choáng váng, hoa mắt, nổi mẩn.
 - Các tác dụng không mong muốn thường ít xảy ra khi dùng liều điều trị thông thường bằng đường uống. Nếu nôn nhiều, đau bụng nhiều nên ngừng thuốc. Có thể sử dụng thuốc nhuận tràng hoặc thụt tháo khi bị táo bón.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 1 - 3 lần/ngày.
- Không sử dụng quá 7 ngày.
- Trẻ em từ 12-18 tuổi: Để điều trị triệu chứng ho và giúp long đờm, Cedipect không được khuyến cáo dùng cho trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp (xem phần *Thận trọng*).
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Chống chỉ định Cedipect để điều trị triệu chứng ho và giúp long đờm (xem phần *Chống chỉ định*).

THẬN TRỌNG:

- Sử dụng thuốc ở liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.
- Do nguy cơ suy hô hấp, chỉ sử dụng các thuốc chứa codein để giảm đau cấp tính ở mức độ trung bình cho trẻ trên 12 tuổi khi các thuốc giảm đau khác như paracetamol và ibuprofen không có hiệu quả.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi vì thông tin nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên đối tượng này còn hạn chế.
- Không khuyến cáo sử dụng codein cho bệnh nhân có vấn đề về hô hấp (khò khè, khó thở khi ngủ, hen, khí phế thũng ...).
- Suy giảm chức năng gan, thận. Có tiền sử nghiện thuốc.
- Đối với bệnh nhân tiểu đường, cao huyết áp, bệnh tim mạch, rối loạn chức năng thận hoặc giáp trạng, phì đại tiền liệt tuyến, tăng áp lực sọ não.

THH0021-2

- Bệnh nhân phải được bù nước đầy đủ trong thời gian sử dụng thuốc.
- Thận trọng đối với các bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Chuyển hóa qua CYP2D6:
Codein được chuyển hóa thành morphin (chất chuyển hóa có hoạt tính) qua enzym gan CYP2D6 tại gan. Nếu thiếu hụt một phần hoặc loạn bộ enzym này, bệnh nhân sẽ không đạt được hiệu quả điều trị phù hợp. Ước tính có đến 7% dân số da trắng có thiếu hụt enzym này. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân mang gen chuyển hóa mạnh hoặc siêu nhanh, sẽ tăng nguy cơ phản ứng có hại do ngộ độc opioid ngay cả ở liều kê đơn thường dùng. Những bệnh nhân này có khả năng chuyển hóa codein thành morphin nhanh hơn, dẫn đến nồng độ morphin trong huyết thanh cao hơn so với dự kiến.
Các triệu chứng thường gặp của ngộ độc opioid bao gồm rối loạn ý thức, buồn ngủ, thờ ơ, co cứng tử, buồn nôn, nôn, táo bón và chán ăn. Trong các trường hợp nghiêm trọng, có thể xuất hiện các triệu chứng của suy giảm tuần hoàn và hô hấp, có thể đe dọa tính mạng và rất hiếm khi gây tử vong.
Tỷ lệ ước tính người mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh trong các chủng tộc khác nhau được tóm tắt trong bảng dưới đây:

Chủng tộc	Tỷ lệ %
Người Châu phi / Ethiopia	29%
Người Mỹ gốc Phi	3,4% đến 6,5%
Người Châu á	1,2% đến 2%
Người da trắng	3,6% đến 6,5%
Người Hy Lạp	6,0%
Người Hungary	1,9%
Người Bắc Âu	1% đến 2%

- Bệnh nhân suy giảm chức năng hô hấp: Codein không được khuyến cáo sử dụng ở những trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp, bao gồm rối loạn thần kinh cơ, bệnh lý nặng về tim hoặc hô hấp, nhiễm trùng đường hô hấp trên và phổi, đa chấn thương hay vừa trải qua phẫu thuật lớn. Các yếu tố này có thể làm trầm trọng hơn các triệu chứng của ngộ độc morphin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú: Codecept không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú (xem phần *Chống chỉ định*).
Ở liều điều trị thông thường, codein và chất chuyển hóa có hoạt tính có thể có mặt trong sữa mẹ ở liều rất thấp và dường như không gây ảnh hưởng bất lợi đến trẻ bú mẹ. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân là người mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh, morphin (chất chuyển hóa có hoạt tính của codein) có thể có trong sữa mẹ với nồng độ cao hơn và trong những trường hợp rất hiếm gặp, có thể dẫn đến các triệu chứng ngộ độc opioid ở trẻ sơ sinh, có thể gây tử vong.
- Tác động của thuốc lên khả năng vận hành tàu xe và máy móc: thuốc gây buồn ngủ, nôn và buồn nôn, vì vậy nên đặc biệt thận trọng đối với các bệnh nhân đang vận hành tàu xe, máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không dùng rượu trong thời gian điều trị.
- Thận trọng khi phối hợp với phenothiazin, barbiturat, benzodiazepin, IMAO, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, các dẫn xuất khác của morphin.
- Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P450.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

CODEIN:

- **Triệu chứng:** suy hô hấp, lơ mơ dẫn đến trạng thái lơ đãn hoặc hôn mê, đôi khi mạch chậm, hạ huyết áp. Nếu nặng: ngừng thở, trụy mạch, ngừng tim, có thể tử vong.
- **Xử trí:** cung cấp đường khí, hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Trường hợp nặng: tiêm tĩnh mạch Naloxon.

GLYCERYL GUAIACOLAT:

- **Triệu chứng:** buồn nôn, nôn.
- **Xử trí:** rửa dạ dày nếu phát hiện sớm, điều trị triệu chứng.
Mạn tính: lạm dụng chế phẩm có thể gây sỏi thận.

ĐỀ XA TÂM TAY TRÉ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

THH0021-2



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com