MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

TN 30216 (1)

VD-29192-18.

450/160

1. Nhãn hộp

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Codein phosphat
(dưới dạng codein phosphat hemihydrat).....10 mg
Guaifenesin.....100 mg
Tá dược vừa đủ .....1 viên
Bảo quản: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK (Reg. No):

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Số 93 Linh Lang, phường Cống Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội
Sản xuất tại: **Chi nhánh CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ**
Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, xã Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/02/2018

CODCERIN-D
Codein phosphat 10mg - Guaifenesin 100mg
Số lô SX (Lot No) :
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp.Date) :

℞ *Thuốc bán theo đơn*

CODCERIN-D

Codein phosphat 10mg - Guaifenesin 100mg

GMP -WHO

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang mềm

Composition: Each soft capsule contains:
Codeine phosphate
(as codeine phosphate hemihydrate).....10 mg
Guaifenesin.....100 mg
Excipients q.s.....1 soft capsule
Storage: Store in a dry and cool place, protect from light, temperature below 30°C.
Specification: Manufacturer's.

Indications, Contraindications, Dosage, Administration and other information: See the leaflet insert inside.
Keep out of reach of children.
Carefully read the leaflet before use.
TRUONG THO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
93 Linh Lang str., Cong Vi ward, Ba Dinh dist., Ha Noi city
Made in: **TRUONG THO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY BRANCH**
Lot M1, Road N3, Hoa Xa Industrial Park, Loc Hoa commune, Nam Dinh city, Nam Dinh province

℞ *Prescription Drug*

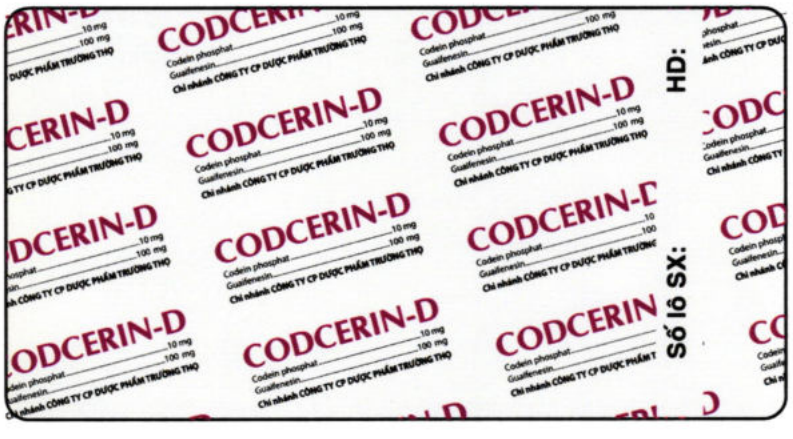
CODCERIN-D

Codeine phosphate 10mg - Guaifenesin 100mg

GMP - WHO

Box of 2 blisters x 10 soft capsules

2. Nhãn vỉ:



Hà nội, ngày 21 tháng 07 năm 2017
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Q. BA ĐÌNH - TP. HÀ NỘI

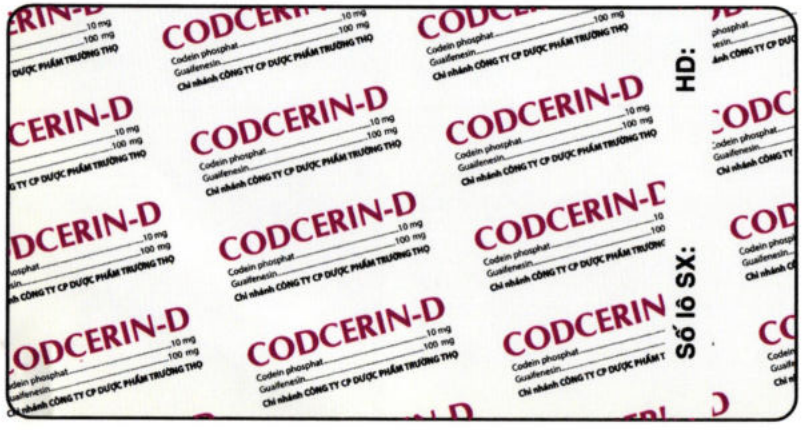
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Văn Hùng

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

1. Nhãn hộp:

2. Nhãn vỉ:



Hà nội, ngày 21 tháng 07 năm 2017

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Văn Hùng

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN
CODCERIN - D

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

TÊN THUỐC: CODCERIN - D

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm CODCERIN – D chứa:

Codein phosphat *(dưới dạng codein phosphat hemihydrat)*	10 mg
Guaifenesin	100 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên.

Tá dược gồm có: Dầu đậu nành, lecithin, aerosil, sáp ong trắng, dầu cọ, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, nipagin M, nipasol M, titan dioxyd, ethyl vanilin, ponceau 4R, nước RO.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang mềm, hình oval, màu đỏ, bên trong chứa hỗn dịch thuốc màu vàng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên, hộp 2 vỉ, hộp 10 vỉ.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

CODCERIN – D được chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng, làm long đờm và thông khí đường hô hấp gặp trong các chứng cảm lạnh hoặc do viêm nhiễm đường hô hấp trên.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần × 3 lần/ngày. Không dùng quá 6 lần/ngày. Không sử dụng quá 7 ngày liên tiếp.

- Trẻ em từ 12 -18 tuổi: Để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng, CODCERIN – D không được khuyến cáo dùng cho trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp (xem phần "*Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc*").

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Chống chỉ định CODCERIN – D để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng (xem phần "*Chống chỉ định*").

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Không dùng điều trị ho cho người bị hen, suy hô hấp.
- Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Bệnh gan.
- Phụ nữ cho con bú (xem phần "*Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*").
- Những bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.

https://trungtamthuoc.com/

- 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.
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và / hoặc thủ thuật nạo V.A, bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Liên quan đến codein phosphate

Thần kinh: ảo giác, bồn chồn, sảng khoái, mơ hồ, chóng mặt, lơ mơ, mất phương hướng, lệ thuộc thuốc, đau đầu, chóng mặt.

Mắt: Đồng tử thu hẹp, rối loạn thị giác.

Tim mạch: Mạch nhanh, mạch chậm, hạ huyết áp thế đứng, phù, hạ thân nhiệt.

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, chán ăn, viêm tụy, khô miệng, co thắt ống mật.

Da: phát ban, nổi mề đay, ngứa, toát mồ hôi.

Cơ xương và mô liên kết: co giật cơ.

Tiết niệu: gặp khó khăn trong tiểu tiện, bí đái, đái ít.

Nội tiết: giảm ham muốn

Liên quan đến guaifenesin:

Hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn bao gồm ngứa, nổi mề đay, phát ban.

Tiêu hóa: đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

<u>Ghi chú:</u> Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Liên quan đến codein phosphat:

- Codein làm tăng tác dụng phụ của các chất kháng muscarin như khô miệng, bí tiểu tiện, táo bón (trừ các chất kháng muscarin dạng hít)
- Rifampicin làm tăng chuyển hóa codein.
- Giống như các thuốc nhóm opioid, codein có thể làm tăng tác dụng của các thuốc an thần như barbiturat, thuốc gây mê, thuốc giảm đau, thuốc ngủ, thuốc an thần và rượu.
- Có thể kích thích hoặc ức chế hệ thần kinh trung ương khi dùng thuốc giảm đau opioid với thuốc ức chế IMAO thuận nghịch như moclobemide. Tác dụng an thần của codein có thể tăng lên khi dùng với thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc giảm đau, thuốc ngủ, hoặc với thuốc kháng histamin. Codein có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và an thần của thuốc chống loạn thần.
- Thuốc ức chế monoaminase oxidase: IMAO dùng chung với pethidin có thể kích thích hoặc ức chế hệ thần kinh trung ương nghiêm trọng (bao gồm tăng huyết áp hoặc

https://trungtamthuoc.com/

hạ huyết áp). Mặc dù điều này không được ghi nhận với codein, nhưng có thể xảy ra tương tác tương tự và do đó nên tránh sử dụng codein khi bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế IMAO-B và trong 2 tuần sau khi ngừng sử dụng thuốc.
- Thuốc chống nôn: Codein làm giảm nhu động ruột do đó có thể làm chậm sự hấp thụ hoặc gây phản ứng đường tiêu hóa của các thuốc chống nôn ví dụ metoclopramid và domperidon.
- Cimetidin làm giảm chuyển hóa của codein dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương tăng lên.
- Thuốc chống loạn nhịp: có thể làm giảm hấp thu mexiletin hoặc quinidin tại đường tiêu hóa (do đó có thể làm giảm tác dụng của codein).
- Các thuốc giảm đau opioid làm tăng hiệu quả của natri oxybat, được sử dụng để điều trị trứng ngủ rũ và nên tránh sử dụng đồng thời natri oxybat với codein.

Liên quan đến guaifenesin:
- Không nên phối hợp guaifenesin với các chất tương tự như guaifenesin trong điều trị ho.
- Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanillylmandelic (VMA) và acid 5-hydroxyindoleacetic (5-HIAA) trong nước tiểu.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:
- Bạn nên uống đúng theo đơn của bác sỹ. Tuy nhiên nếu bạn quên dùng thuốc thì bạn uống liều tiếp theo đúng theo đơn của bác sỹ.
- Bạn không được dùng liều gấp đôi cho lần quên.
- Nếu có vấn đề nào bạn chưa rõ hãy gọi điện cho bác sỹ hoặc dược sỹ để được tư vấn.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C.

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Liên quan đến codein phosphat: Ức chế thần kinh trung ương bao gồm cả ức chế hô hấp, triệu chứng có thể phát triển nhưng không trầm trọng trừ trường hợp kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu hoặc dùng quá liều với lượng lớn. Thường gặp nôn, buồn nôn, giãn đồng tử. Hạ huyết áp và nhịp tim nhanh có thể xảy ra nhưng không chắc chắn.

Liên quan đến Guaifenesin:
- *Triệu chứng cấp tính:* Nếu dùng guaifenesin so với liều cao hơn liều điều trị thông thường có thể gây buồn nôn, nôn, khó chịu dạ dày.
- *Mạn tính:* Lạm dụng chế phẩm chứa guaifenesin có thể gây sỏi thận.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Gọi điện cho bác sỹ của bạn khi bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được hỗ trợ.

https://trungtamthuoc.com/

Liên quan đến codein phosphat: *Xử trí:* Phải hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Xem xét dùng đến than hoạt tính trong trường hợp người lớn dùng quá 350mg mỗi giờ hoặc quá liều 2,5mg/kg (cả trẻ em và người lớn). Chỉ định naloxon trong trường hợp hôn mê hoặc ức chế hô hấp.

Liên quan đến Guaifenesin: *Xử trí:* Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- **Trong thuốc có chứa sorbitol:** Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị dị ứng với một số loại đường.
- **Trong thuốc có chứa ponceau 4R**: Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
- **Trong thuốc có chứa nipagin M, nipasol M:** Có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra từ từ).
- **Trong thuốc có chứa gelatin**: Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
- **Trong thuốc có chứa dầu đậu nành:** nếu bạn bị dị ứng với dầu đậu nành hoặc đậu phộng không nên sử dụng.
- Cân nhắc khi dùng cho bệnh nhân cao huyết áp, bệnh tim mạch, rối loạn chức năng thượng thận, phì đại tiền liệt tuyến, rối loạn chức năng tuyến giáp.

Liên quan đến Codein phosphate

- Codein chỉ nên được sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.
- Không khuyến cáo sử dụng codein cho trẻ em có các vấn đề liên quan đến hô hấp (Ví dụ: khó thở hoặc thở khò khè khi ngủ)
- Hãy hỏi bác sỹ trong những trường hợp sau:

+ Nếu bị ho lâu dài hoặc mạn tính, đó có thể là dấu hiệu của tình trạng nặng hơn

+ Nếu bị ho lâu dài hoặc mạn tính khi đang hút thuốc, hoặc bị hen suyễn, viêm phế quản mạn tính, khí phế thũng.

+ Nếu ho kèm theo nhiều đờm

+ Nếu bị bệnh phổi mạn tính hoặc hơi thở nông.

- Nếu gặp phải các triệu chứng như: cảm thấy táo bón, chán ăn, mệt mỏi, ngủ li bì, thở nông hoặc chậm thì hãy dừng uống thuốc và gọi điện cho bác sỹ hoặc dược sỹ để được tư vấn.

<u>Chuyển hóa qua CYP2D6:</u>

- Codein được chuyển hóa thành morphin (chất chuyển hóa có hoạt tính) qua enzym gan CYP2D6 tại gan. Nếu thiếu hụt một phần hoặc toàn 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 thể thiếu hụt enzym này. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân mang gen chuyển hóa chuyển hóa mạnh hoặc siêu nhanh, sẽ tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại do ngộ độc opioid

https://trungtamthuoc.com/

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, thở nông, co đồng 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%

<u>Bệnh nhân suy giảm chức năng hô hấp:</u>

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 ngộ độc của morphin.

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

- Thời kỳ mang thai: Không dùng cho người mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Codcerin - D 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 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 triệu chứng ngộ độc opioid ở trẻ sơ sinh, có thể gây tử vong.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO: Thuốc có khả năng ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành

https://trungtamthuoc.com/

máy móc cũng như làm việc trên cao như gây chóng mặt hoặc buồn ngủ. Không nên sử dụng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc cũng như làm việc trên cao.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- Khi bạn sử dụng thêm một loại thuốc, thực phẩm chức năng, hoặc thực phẩm nào đó hãy tham vấn bác sỹ hoặc dược sỹ.
- Khi thấy có các tác dụng không muốn khi sử dụng thuốc hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

93 Linh Lang – Ba Đình – Hà Nội

Điện thoại: 02437666912 Fax: 02437666914

Nhà sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Lô M1 – đường N3 – KCN Hòa Xá – TP. Nam Định – Tỉnh Nam Định

Điện thoại: 0228.3670733 Fax: 0228.3671098

Biểu tượng nhà sản xuất:

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ
CODCERIN – D

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý và mã ATC: N02AA59

Codein phosphat:

- Codein là một dẫn chất của phenanthren, có tên khác là methylmorphin, nhóm methyl thay thế vị trí của hydro ở nhóm hydroxyl liên kết với nhân thơm trong phân tử morphin, do vậy codein có tác dụng dược lý tương tự morphin, tức là có tác dụng giảm đau và giảm ho. So với morphin, codein được hấp thu tốt hơn ở dạng uống, ít gây táo bón và ít gây co thắt mật hơn. Ở liều điều trị, ít gây ức chế hô hấp (60% thấp hơn so với morphin) và ít gây nghiện hơn morphin và hiệu lực giảm đau kém hơn nhiều so với morphin.
- Codein và muối của nó có tác dụng giảm ho do tác dụng trực tiếp lên trung tâm ho ở hành não; codein làm khô dịch tiết ở đường hô hấp và tăng độ quánh của dịch tiết của phế quản. Codein không đủ hiệu lực để giảm ho nặng. Codein là thuốc giảm ho trong trường hợp ho khan làm mất ngủ.

Guaifenesin:

Guaifenesin có tác dụng long đờm nhờ kích ứng niêm mạc dạ dày, sau đó kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản. Nhờ vậy, thuốc làm tăng phản xạ ho và làm dễ tống đờm ra ngoài hơn. Cơ chế này khác với cơ chế của các thuốc ho, thuốc không làm mất ho. Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng ho có đờm quánh đặc, khó khạc do cảm lạnh, viêm nhẹ đường hô hấp trên. Thuốc thường được kết hợp với các thuốc giãn phế quản, thuốc chống sung huyết mũi, kháng histamin hoặc thuốc chống ho opiat.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Codein phosphat:

- Codein và muối của nó được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, nồng độ đỉnh của codein phosphat trong máu đạt được sau 1 giờ. Codein được chuyển hóa ở gan bởi khử methyl (tại vị trí O- và N-methyl trong phân tử) tạo thành morphin, norcodein và những chất chuyển hóa khác như normorphin và hydrocodon. Sự chuyển hóa thành morphin gián tiếp chịu tác dụng của cytochrom P_{450} isoenzym CYP2D6 và tác dụng này rất khác nhau do ảnh hưởng của cấu trúc gen.

https://trungtamthuoc.com/

- Codein và sản phẩm chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua thận và vào nước tiểu dưới dạng kết hợp với acid glucuronic. Nửa đời thải trừ là 3 – 4 giờ sau khi uống hoặc tiêm bắp. Codein qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

Guaifenesin:

- Sau khi uống, thuốc hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Trong máu, 60% lượng thuốc bị thủy phân trong 7 giờ. Chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Sau khi uống 400 mg guaifenesin, không phát hiện thấy thuốc ở dạng nguyên vẹn trong nước tiểu. Nửa đời thải trừ của guaifenesin khoảng 1 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

CODCERIN – D được chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng, làm long đờm và thông khí đường hô hấp gặp trong các chứng cảm lạnh hoặc do viêm nhiễm đường hô hấp trên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần × 3 lần/ngày. Không dùng quá 6 lần/ngày. Không sử dụng quá 7 ngày liên tiếp.

- Trẻ em từ 12 -18 tuổi: Để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng, CODCERIN – D không được khuyến cáo dùng cho trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp (xem phần "*Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc*").

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Chống chỉ định CODCERIN – D để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng (xem phần "*Chống chỉ định*").

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng điều trị ho cho người bị hen, suy hô hấp.
- Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Bệnh gan.
- Phụ nữ cho con bú (xem phần "*Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*").
- 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.
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và / hoặc thủ thuật nạo V.A, bệnh nhân tăng áp lực nội sọ.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- **Trong thuốc có chứa sorbitol:** Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị dị ứng với một số loại đường.
- **Trong thuốc có chứa ponceau 4R**: Có thể gây ra phản ứng dị ứng.

https://trungtamthuoc.com/

- **Trong thuốc có chứa nipagin M, nipasol M:** Có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra từ từ).
- **Trong thuốc có chứa gelatin**: Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
- **Trong thuốc có chứa dầu đậu nành:** nếu bạn bị dị ứng với dầu đậu nành hoặc đậu phộng không nên sử dụng.
- Cân nhắc khi dùng cho bệnh nhân cao huyết áp, bệnh tim mạch, rối loạn chức năng thượng thận, phì đại tiền liệt tuyến, rối loạn chức năng tuyến giáp.

Liên quan đến codein phosphat:

- Codein chỉ nên được sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.
- Không khuyến cáo sử dụng codein cho trẻ em có các vấn đề liên quan đến hô hấp (Ví dụ: khó thở hoặc thở khò khè khi ngủ)
- Hãy hỏi bác sỹ trong những trường hợp sau:

+ Nếu bị ho lâu dài hoặc mạn tính, đó có thể là dấu hiệu của tình trạng nặng hơn
+ Nếu bị ho lâu dài hoặc mạn tính khi đang hút thuốc, hoặc bị hen suyễn, viêm phế quản mạn tính, khí phế thũng.
+ Nếu ho kèm theo nhiều đờm
+ Nếu bị bệnh phổi mạn tính hoặc hơi thở nông.

- Nếu gặp phải các triệu chứng như: cảm thấy táo bón, chán ăn, mệt mỏi, ngủ li bì, thở nông hoặc chậm thì hãy dừng uống thuốc và gọi điện cho bác sỹ hoặc dược sỹ để được tư vấn.

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 toàn 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 thể thiếu hụt enzym này. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân mang gen chuyển hóa chuyển hóa mạnh hoặc siêu nhanh, sẽ tăng nguy cơ xảy ra các 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, thở nông, co đồng 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:

https://trungtamthuoc.com/

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 ngộ độc của morphin.

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

- Thời kỳ mang thai: Không dùng cho người mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Codcerin - D 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 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 triệu chứng ngộ độc opioid ở trẻ sơ sinh, có thể gây tử vong.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO: Thuốc có khả năng ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc cũng như làm việc trên cao như gây chóng mặt hoặc buồn ngủ. Không nên sử dụng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc cũng như làm việc trên cao.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Liên quan đến codein phosphat:

- Codein làm tăng tác dụng phụ của các chất kháng muscarin như khô miệng, bí tiểu tiện, táo bón (trừ các chất kháng muscarin dạng hít)
- Rifampicin làm tăng chuyển hóa codein.

https://trungtamthuoc.com/

- Giống như các thuốc nhóm opioid, codein có thể làm tăng tác dụng của các thuốc an thần như barbiturat, thuốc gây mê, thuốc giảm đau, thuốc ngủ, thuốc an thần và rượu.
- Có thể kích thích hoặc ức chế hệ thần kinh trung ương khi dùng thuốc giảm đau opioid với thuốc ức chế IMAO thuận nghịch như moclobemide. Tác dụng an thần của codein có thể tăng lên khi dùng với thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc giảm đau, thuốc ngủ, hoặc với thuốc kháng histamin. Codein có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và an thần của thuốc chống loạn thần.
- Thuốc ức chế monoaminase oxidase: IMAO dùng chung với pethidin có thể kích thích hoặc ức chế hệ thần kinh trung ương nghiêm trọng (bao gồm tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp). Mặc dù điều này không được ghi nhận với codein, nhưng có thể xảy ra tương tác tương tự và do đó nên tránh sử dụng codein khi bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế IMAO-B và trong 2 tuần sau khi ngừng sử dụng thuốc.
- Thuốc chống nôn: Codein làm giảm nhu động ruột do đó có thể làm chậm sự hấp thu hoặc gây phản ứng đường tiêu hóa của các thuốc chống nôn ví dụ metoclopramid và domperidon.
- Cimetidin làm giảm chuyển hóa của codein dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương tăng lên.
- Thuốc chống loạn nhịp: có thể làm giảm hấp thu mexiletin hoặc quinidin tại đường tiêu hóa (do đó có thể làm giảm tác dụng của codein).
- Các thuốc giảm đau opioid làm tăng hiệu quả của natri oxybat, được sử dụng để điều trị trứng ngủ rũ và nên tránh sử dụng đồng thời natri oxybat với codein.

Liên quan đến guaifenesin:

- Không nên phối hợp guaifenesin với các chất tương tự như guaifenesin trong điều trị ho.
- Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanillylmandelic (VMA) và acid 5-hydroxyindoleacetic (5-HIAA) trong nước tiểu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Liên quan đến codein phosphate

Thần kinh: ảo giác, bồn chồn, sảng khoái, mơ hồ, chóng mặt, lơ mơ, mất phương hướng, lệ thuộc thuốc, đau đầu, chóng mặt.

Mắt: Đồng tử thu hẹp, rối loạn thị giác.

Tim mạch: Mạch nhanh, mạch chậm, hạ huyết áp thế đứng, phù, hạ thân nhiệt.

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, chán ăn, viêm tụy, khô miệng, co thắt ống mật.

Da: phát ban, nổi mề đay, ngứa, toát mồ hôi.

Cơ xương và mô liên kết: co giật cơ.

https://trungtamthuoc.com/

Tiết niệu: gặp khó khăn trong tiểu tiện, bí đái, đái ít.

Nội tiết: giảm ham muốn

Liên quan đến guaifenesin:

Hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn bao gồm ngứa, nổi mề đay, phát ban.

Tiêu hóa: đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liên quan đến codein phosphat:

- *Triệu chứng:* Ức chế thần kinh trung ương bao gồm cả ức chế hô hấp, triệu chứng có thể phát triển nhưng không trầm trọng trừ trường hợp kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu hoặc dùng quá liều với lượng lớn. Thường gặp nôn, buồn nôn, giãn đồng tử. Hạ huyết áp và nhịp tim nhanh có thể xảy ra nhưng không chắc chắn.
- *Xử trí:* Phải hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Xem xét dùng đến than hoạt tính trong trường hợp người lớn dùng quá 350mg mỗi giờ hoặc quá liều 2,5mg/kg (cả trẻ em và người lớn). Chỉ định naloxon trong trường hợp hôn mê hoặc ức chế hô hấp.

Liên quan đến Guaifenesin:

- *Triệu chứng cấp tính:* Nếu dùng guaifenesin so với liều cao hơn liều điều trị thông thường có thể gây buồn nôn, nôn, khó chịu dạ dày.
- *Xử trí:* Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- *Mạn tính:* Lạm dụng chế phẩm chứa guaifenesin có thể gây sỏi thận.

Hà Nội, ngày 21 tháng 07 năm 2017

CÔNG TY CỔ PHẦN DP TRƯỜNG THỌ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Q. BA ĐÌNH - TP. HÀ NỘI

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Văn Hùng

https://trungtamthuoc.com/