

41140BS

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT 0393854617 - Fax 0393856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5/7/2013



125

48

90

CODENTECPIN
Hộp 10 vỉ x 10 viên

CMP-WHO

CODENTECPIN
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

Thành Phần:
Terpin hydrate 200 mg
Codein phosphate 5mg
Tà dược vừa đủ 1 viên

Tiêu chuẩn áp dụng/Specifications:
TCCS/ Manufacturer's
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập - TP. Hà Tĩnh
ĐT: 039. 3855906 * Fax: 039. 3856821

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng/
Indications, Contraindications, Dosage -
Administration:**
Xem đơn hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/
See the package insert inside.

SDK (Reg.No)
Số lô SX (Lot.No)
Ngày SX (Mfg. Date)
HD (Exp. Date)

KT: 48 x 90 x 125 (mm)

CODENTECPIN
Box of 10 blisters x 10 capsules

CMP-WHO

HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô ráo thoáng mát, tránh ánh sáng/ Store in a cool, dry place.
Nơi khô ráo nhiệt độ dưới 30°C/ tránh ánh sáng
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

HATINH PHARMACEUTICAL JSC
167 Hà Huy Tập St, Hà Tĩnh City
Tel: 039 3855906 * Fax: 039 3856821

8 936036 1961171

CODENTECPIN
Box of 10 blisters x 10 capsules

CMP-WHO

HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NANG

CODENTECPIN

Công thức bào chế 1 viên.

Terpin hydrat	200mg
Codein phosphat	5mg
Tá dược: Tinh bột mỳ, Lactose, Talc, màu xanh green, vừa đủ 1 viên	

Dược lực học:

- Terpin hydrat làm hydrat hoá dịch nhầy phế quản, có tác dụng long đờm.
- Codein có tác dụng giảm ho do tác dụng trực tiếp đến trung tâm gây ho ở hành não, làm khô dịch tiết đường hô hấp và làm tăng độ quánh của dịch tiết phế quản.

Dược động học:

Sau khi uống, nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 2-4 giờ. Tác dụng giảm ho xuất hiện trong vòng từ 1-2 giờ và có thể kéo dài 4-6 giờ.

Thuốc được chuyển hoá ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng tự do hoặc kết hợp với acid glucuronic.

Chỉ định điều trị: Trị các trường hợp ho khan, ho do kích ứng, ho do cảm cúm và các chứng ho do viêm nhiễm đường hô hấp như: viêm phế quản - phổi cấp và mãn tính, viêm khí quản co thắt,...

Liều dùng và cách dùng:

- Người lớn: Uống 2 viên /lần , 3 lần/ ngày, - Trẻ em trên 5 tuổi: Uống 1viên/ lần, 3 lần/ ngày

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với terpin, codein hoặc các thành phần khác của thuốc. Bệnh gan, người suy hô hấp, tăng áp lực nội sọ. Ho suyễn. Trẻ em dưới 5 tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc: Cần thận trọng khi sử dụng thuốc liên quan đến codein các bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng. Suy giảm chức năng gan, thận. Có tiền sử nghiện thuốc. Không dùng để giảm ho trong các bệnh áp xe phổi, phế quản khi cần khạc đờm mủ.

Tương tác với những thuốc khác, các dạng tương tác khác

- Alcool : Khuyên không nên phối hợp (tăng tác dụng phụ thần kinh của thuốc ho trung tâm)



- Các thuốc chống trầm cảm tác dụng lên thần kinh trung ương : Cần lưu ý khi phối hợp (tăng trầm cảm trung tâm)
- Các thuốc thuộc nhóm morphine (giảm đau, chống ho): Cần lưu ý khi phối hợp (gây suy hô hấp)
- Các chế phẩm có chứa atropin: Cần lưu ý khi phối hợp (giảm bài tiết và làm khô đường hô hấp)

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú: Chỉ dùng khi thật cần thiết.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không dùng vì có nguy cơ buồn ngủ.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp: đau đầu chóng mặt, khát và có cảm giác khác lạ, buồn nôn, nôn, táo bón, bí đại, đại ít, mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng.

Ít gặp ngứa mào đay. Suy hô hấp, an dục, sáng khoái, bồn chồn, đau dạ dày, co thắt ống mật.

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, ảo giác, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật, suy tuần hoàn, đỏ mặt, toát mồ hôi, mệt mỏi.

Nghiện thuốc: Dùng Codein trong thời gian dài với liều từ 240 – 540mg/ngày có thể gây nghiện thuốc. Các biểu hiện thường gặp khi thiếu thuốc là bồn chồn, run, co giật cơ, toát mồ hôi, chảy nước mũi. Có thể gây lệ thuộc thuốc về tâm lý, về thân thể và gây quen thuốc.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều, xử trí: Triệu chứng quá liều: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne-Stokes, xanh tím). Lơ mơ dẫn đến trạng thái lơ đãn hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh và ẩm, đôi khi mạch chậm hạ huyết áp. Trong trường hợp nặng: ngừng thở, trụy mạch, ngừng tim và có thể tử vong.

Xử trí: Phải hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Báo ngay cho nhân viên y tế để có các can thiệp kịp thời.

Qui cách đóng gói: Thuốc được đóng gói ép vỉ PVC/Al vỉ 10 viên hộp 10 vỉ.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.

HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 0393 854617 - 3 855906 Fax : 3856821

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh