

MẪU NHẬN HỘP

Sản phẩm : Viên nang mềm COFDEIN

Kích thước hộp : 100 x 100 x 60 mm

Tỷ lệ : 70%

Nội dung : như mẫu

Lần đầu: 24/1/2012

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Composition: Each capsule contains
Cofeine phosphate.....10mg
Glyceryl guaiacolat.....100mg

Indications, administration & contra-
indications: Please see insert paper.

Storage: Store in a hermetic container,
below 30°C, protect from light.

Package:
10 soft capsules/blister, 10 blisters/box.

Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using.

PHIL PHIL INTER PHARMA



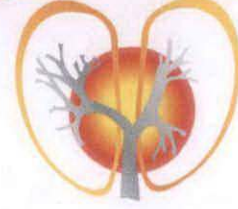
Cofdein



WHO-GMP

10 blisters x 10 soft capsules

Cofdein



10 vỉ x 10 viên nang mềm
Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa
Cofein phosphate.....10mg
Glyceryl guaiacolat.....100mg

Chỉ định, cách dùng & chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong hộp kín, ở nhiệt độ
dưới 30°C, tránh ánh sáng

Bóng gói:
10 viên nang mềm/vỉ, 10 vỉ/hộp.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

25, đường số 8, KCN Việt Nam- Singapore, Bình Dương

SĐK:
Số 16 SX:
NSX:
HĐ:

TP. ĐÀM BẢO CHẤT LƯỢNG



PHIL
INTER PHARMA

PHIL INTER PHARMA

No. 25, No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong
Tel: 0650. 3767 040~044 Fax: 0650. 3767 039

MẪU NHÃN VỈ

Sản phẩm : Viên nang **COFDEIN**
Kích thước vỉ : 53 x 92 mm
Tỷ lệ : 100%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ dập nổi trên vỉ

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



LÊ THANH HIẾU

<https://trungtamthuoc.com/>

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

COFDEIN

SĐK:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Codein phosphat 10 mg
Glyceryl guaiacolat 100 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, Dầu lecithin, Dầu đậu nành hydrogen hóa một phần, Hard fat, Sáp ong trắng, Polysorbat 80, Gelatin, Glycerin đậm đặc, D-sorbitol 70%, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Màu đỏ số 40, Màu vàng số 4, Màu xanh dương số 1, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm

DƯỢC LỰC HỌC

- 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 đàm. Làm giảm tính dính của đàm do tăng thể tích và hàm lượng nước của chất tiết phế quản, vì vậy làm dễ khạc đàm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Codein: được hấp thu ở ruột. Sau khi uống, thời gian bán hủy là 2 - 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 và thải trừ ở thận dưới dạng tự do hoặc kết hợp với acid glucuronic. Codein hoặc sản phẩm chuyển hóa bài tiết qua phân rất ít. Codein qua được nhau thai và một lượng nhỏ qua được hàng rào máu não.
- Glyceryl guaiacolat: được hấp thu dễ dàng ở ống tiêu hóa, bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán hủy là 1 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Làm giảm triệu chứng ho và giúp long đàm

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 1 viên x 1-3 lần / ngày.

Không sử dụng quá 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em < 12 tuổi.
- Suy hô hấp.
- Ho do suyễn.
- Không dùng để giảm ho trong các bệnh nung mủ phổi, phế quản khi cần khạc đờm mủ.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG

- Các bệnh đường hô hấp như 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 thượng thận hoặc giáp trạng, phì đại tiền liệt tuyến, tăng áp lực sọ não.
- Thận trọng đối với người đang lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không dùng rượu trong thời gian điều trị.
- Thận trọng khi phối hợp với Phenothiazine, Barbiturate, Benzodiazepine, 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.

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

Không dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai và cho con bú

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng đối với người đang lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Buồn ngủ, buồn nôn, nôn, táo bón, choáng váng, hoa mắt, nổi mẩn.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Triệu chứng: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne - Stokes, xanh tím). Lơ mơ dẫn đến trạng thái đờ đẫn hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh và ẩm, đôi khi mạch chậm và 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.

Chỉ định naloxon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.



Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.



Rx Prescription Drug

*Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before using
For any more information, please consult your doctor*

COFDEIN

Visa No.:

COMPOSITION: Each soft capsule contains

Active ingredient: Codeine phosphate 10 mg

Glyceryl guaiacolate 100 mg

Inactive ingredients: Soybean oil, lecithin oil, Partially hydrogenated soybean oil, Hard fat, white wax, Polysorbate 80, Gelatin, Concentrated glycerin, D-sorbitol 70%, Ethyl vanillin, Titanium dioxide, Allura red AC, Tartrazine, Brilliant Blue FCF, Purified water.

DOSAGE FORM: Soft capsule.

PHARMACOLOGY

- Codeine suppresses the cough reflex by a direct effect on the cough center in the medulla.
- Glyceryl guaiacolate has an expectorant action. It is thought to reduce sputum viscosity by increasing the volume and water content of the bronchial secretions. Thereby facilitating the expectoration of sputum.

PHARMACOKINETICS

- Codeine is absorbed from the gastrointestinal tract. Following oral administration, the half-life of codeine in plasma is 2 to 4 hours, antitussive effect usually occurs within 1 – 2 hours and may persist for 4 – 6 hours. Codeine is metabolized in the liver and excreted chiefly in the urine as norcodeine and free and conjugated with glucuronic acid. Negligible amounts of codeine and its metabolites are found in the feces. Codeine crosses the placental barrier and is excreted in breast milk.
- Glyceryl guaiacolate is well absorbed from the gastrointestinal tract and excreted in the urine. The plasma half-life of glyceryl guaiacolate is 1 hour.

INDICATIONS

Relieves cough and help expectorant.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults and children > 12 years old: 1 capsule x 1 - 3 times/day.

Do not use more than 7 days.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with hypersensitivity to any component of this medicine.
- Children < 12 years old.
- Ventilatory failure.
- Asthmatic cough.
- Do not use to relieve cough to people with lung abscess, bronchitis which need to cough to expel purulent sputum.
- Pregnancy and lactation.

PRECAUTIONS

- Respiratory diseases including asthma, emphysema. Hepatic and renal impairment. History of drug abuse.
- Patients with diabetes, hypertension, cardiovascular disease, adrenal dysfunction or thyroid, prostate enlargement, increased cranial pressure.
- Patients should be cautioned about driving and operating machinery because the drug may cause drowsiness.



DRUG INTERACTIONS

- Do not drink alcohol during treatment.
- Caution should be combined with phenothiazines, barbiturates, benzodiazepines, MAO inhibitors, tricyclic antidepressants, other derivatives of morphine.
- Codeine reduce metabolism of cyclosporine, due to inhibition of cytochrome P450.

PREGNANCY AND LACTATION

Do not use this drug for pregnant women and lactating.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINES

Patients should be cautioned about driving and operating machinery because the drug may cause drowsiness.

SIDE EFFECTS

Drowsiness, nausea, vomiting, constipation, dizziness, dazzle, rash may occur.

Inform your doctor in case of any adverse reactions related to drug use.

OVERDOSE

Symptoms: Respiratory depression (a decrease in respiratory rate or vital volume, Cheyne-Stokes respiration, cyanosis). Extreme somnolence progressing to stupor or coma, miosis, skeletal muscle flaccidity, cold and clammy skin, and sometimes bradycardia and hypotension. In severe overdose, apnoea, circulatory collapse, cardiac arrest and death may occur.

Treatment: Primary attention should be given to the reestablishment of adequate respiratory exchange through provision of a patent airway and the institution of assisted or controlled ventilation as necessary. Naloxone may be administered, preferably by intravenous route in the severe patient of overdose.

STORAGE: Stored in a hermetic container, below 30°C, protect from light.

SHELF-LIFE: 36 months from manufacturing date.

** Do not use if the drug is out of date.*

PACKAGE: 10 capsules/blister, 10 blisters/box.

Manufactured by:

PHIL INTER PHARMA Co., LTD.

No. 25, Street No. 8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

