



COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

SDK/Reg.N°:

Ngày SX/Mfd:

Số lô SX/Lot.:

HD/Exp. :

8 936033 700537

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

THÀNH PHẦN

Paracetamol 500mg

Codeine phosphate 30mg

Tà được vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng, tác dụng phụ: Xin xem từ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

COMPOSITION

Paracetamol 500mg

Codeine phosphate 30mg

Excipients q.s. 1 viên

Indications, contraindications, precautions, dosage, side effects: Please read the enclosed leaflet.

Storage: Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.

Specification: Manufacturer's.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam DT: 04.35841213/14/16 Fax: 04.35840788

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

COLOCOL

Paracetamol 500mg & Codeine phosphate 30mg

THÀNH PHẦN

Paracetamol 500mg

Codeine phosphate 30mg

Tà được vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng, tác dụng phụ: Xin xem từ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

COMPOSITION

Paracetamol 500mg

Codeine phosphate 30mg

Excipients q.s. 1 viên

Indications, contraindications, precautions, dosage, side effects: Please read the enclosed leaflet.

Storage: Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.

Specification: Manufacturer's.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam DT: 04.35841213/14/16 Fax: 04.35840788



HÀ SỐT, GIẢM ĐAU

COLOCOL
Paracetamol 500mg
Codein phosphat 30mg
Codelin

COLOCOL
Paracetamol 500mg
Codein phosphat 30mg
Codelin

Sao Kim Pharma

Công ty CP dược phẩm Sao Kim

GMP

HÀ SỐT, GIẢM ĐAU

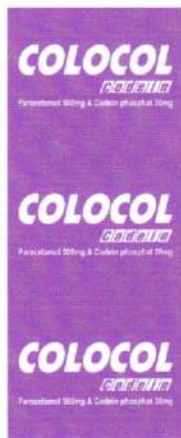
Số lô SX/Lot: HD/Exp:

Handwritten signature



COLOCOL *Codein*

Hạ sốt, giảm đau



Công ty CP dược phẩm Sao Kim



Số lô SX/Lot.:
HD/Exp. :



✓

COLOCOL[®] Codein

Paracetamol 500mg & Codein 30mg

THÀNH PHẦN

Paracetamol	500mg
Codein	30mg
Tá dược: Tinh bột ngô, Natri croscarmellose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Talc, Magnesi stearate, Microcrystalline cellulose, HPMC E15, Triethyl citrat, Titan dioxyd, Tatzin, Ethanol 96% vừa đủ	1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 25 vỉ x 4 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

Colocol codein là thuốc giảm đau hiệu quả được bào chế dưới dạng viên nén bao phim. **Colocol codein** phối hợp tác dụng giảm đau của một thuốc giảm đau trung ương (codein) với một thuốc giảm đau ngoại biên (paracetamol). Cả hai thành phần này đều hấp thụ tốt theo đường uống. **Paracetamol** giảm đau bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin F_2 làm giảm tính cảm thụ của dây thần kinh cảm giác với các chất gây đau như bradykinin, serotonin. Ngoài tác dụng giảm đau, **Paracetamol** có tác dụng hạ sốt bằng cách tác động đến trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. **Codein** tác dụng chủ yếu lên hệ thần kinh trung ương, làm giảm đau do thay đổi cảm nhận giảm đau và làm tăng ngưỡng chịu đau. Khi được phối hợp với paracetamol, codein tạo ra được hiệu quả giảm đau mạnh hơn, đồng thời giảm bớt được tác dụng phụ của codein. Ở liều điều trị, codein ít gây ức chế trung tâm hô hấp và ít gây nghiện.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài, paracetamol chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỉ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30-60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Paracetamol bị N-acetyl hóa với cytochrom P_{450} để tạo nên N-acetylbenzoquinonimin- là, một chất trung gian có tính hoạt tính cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và do đó chúng bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao Paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành, làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan. Ở trẻ nhỏ ít có khả năng kết hợp với acid gluconic hơn so với người lớn.

Thải trừ: Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, thời gian này có thể kéo dài ở liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90% đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu ở dạng liên hợp với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hóa và khử acetyl.

Codein

Sau khi uống, nửa đời thải trừ là 2-4 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 được bài tiết qua phân rất ít. Codein qua được nhau thai và một lượng nhỏ qua được hàng rào máu não.

CHỈ ĐỊNH

Colocol codein được chỉ định để điều trị các cơn đau vừa và nặng, có hoặc không kèm nóng sốt, bao gồm: đau đầu, đau nửa đầu, đau bụng kinh, đau cơ bắp, đau họng, đau răng, đau nhức do cảm lạnh hay cảm cúm, sốt đau sau khi tiêm vắc xin, đau do chấn thương, đau sau phẫu thuật...

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan, suy thận, suy hô hấp nặng, hen phế quản.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu.
- Người bệnh thiếu hụt men gan glucose-6-phosphatdehydrogenase.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

THẬN TRỌNG

- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu trong khi dùng thuốc này.
- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).
Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:
 - Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bệnh nặng, bệnh khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
 - + Các tổn thương da dạng ổ da: ban dạng sỏi, ban dạng tình hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bọng nhũn, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.
 - + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
 - + Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, loét niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột.
 - + Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
 - + Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.
- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mắt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủ trung tính tăng cao.
- Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Thời kỳ mang thai:** Có thể dùng thuốc này trong thời gian mang thai, với điều kiện chỉ dùng trong thời gian ngắn (2-3 ngày) với liều chỉ định. Tuy nhiên vào cuối thai kỳ, việc lạm dụng codein có thể dẫn đến những hậu quả không tốt cho thai nhi. Do đó, nên tham khảo ý kiến của thầy thuốc và không được dùng quá liều chỉ định.
- **Thời kỳ cho con bú:** thuốc được bài tiết vào sữa mẹ và có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Do đó, chỉ dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.
Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, bạn nên tham khảo ý kiến của thầy thuốc trước khi sử dụng bất kỳ một loại thuốc nào.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Những người lái xe hoặc vận hành máy móc cần chú ý đến nguy cơ buồn ngủ do sự có mặt của codein trong thuốc. Hiện tượng này sẽ giảm dần sau khi dùng thuốc nhiều lần.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Người bệnh cần hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng các thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) hoặc isoniazid. Vì khi dùng cùng các thuốc này sẽ làm tăng nguy cơ gây độc cho gan.
- Dùng đồng thời với rượu, thức uống có cồn, thuốc an thần gây ngủ họ barbiturate, các thuốc chống trầm cảm 3 vòng sẽ làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của codein.
- Phối hợp với các dẫn chất morphin có thể tăng nguy cơ suy hô hấp.
- Codein làm giảm chuyển hóa và có thể làm tăng độc tính của cyclosporin do đặc tính ức chế men cytochrome P_{450} .

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

- Thuốc dành cho người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: Mỗi lần dùng 1 viên. Nếu cần, có thể dùng nhắc lại sau 4 đến 6 giờ. Trong trường hợp đau nhiều có thể dùng 2 viên một lần, nhưng không quá 8 viên một ngày.
- Thuốc được dùng theo đường uống.
- Suy thận: Khoảng cách giữa hai liều phải thiểu là 8 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ở liều điều trị, **Colocol codein** hiếm khi gây ra tác dụng phụ. Tác dụng phụ do có mặt của codein là táo bón, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, chóng mặt, khó thở, phản ứng ở da. Tác dụng phụ liên quan đến paracetamol là phản ứng ngoại da, phản ứng dị ứng.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU

Dùng thuốc trong thời gian dài với liều cao (8 viên/ngày) có thể dẫn đến nghiện thuốc, phụ thuộc thuốc. Ngộ độc cấp chỉ xảy ra nếu dùng một liều độc duy nhất (trên 30 viên) hoặc dùng liều cao (15-20 viên) liên tiếp trong 1-2 ngày.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.


NGUYỄN VIỆT HÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

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



Sao Kim Pharma



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mễ Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.35841213/14/15 * Fax: 04.35840788

