

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VÀ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/11/2015

Thuốc bán theo đơn
DNACODEIN
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
GMP-WHO

Thuốc bán theo đơn

DNACODEIN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN



Thành phần:

Codein phosphat..... 10mg
Ephedrin hydroclorid..... 10mg
Clorpheniramin maleat..... 2mg
Tá dược vừa đủ 01 viên

Số đăng ký: XX-XXXX-XX

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc
trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thuốc bán theo đơn

DNACODEIN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN

Thuốc bán theo đơn
DNACODEIN
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
GMP-WHO

NHÀ SẢN XUẤT
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
68 Nguyễn Sỹ Sách - TP. Vinh - Nghệ An



Số lô sx :
Ngày sx :
Hạn dùng :

NHÃN VỈ

Thuốc bán theo đơn

DNACODEIN

SĐK: 100-00000-00

Codein phosphat.....10mg
Ephedrin hydrochlorid.....10mg
Clorpheniramin maleat.....2mg
CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT NGHỆ AN

Thuốc bán theo đơn

DNACODEIN

SĐK: 100-00000-00

Codein phosphat.....10mg
Ephedrin hydrochlorid.....10mg
Clorpheniramin maleat.....2mg
CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT NGHỆ AN

Thuốc bán theo đơn

DNACODEIN

SĐK: 100-00000-00

Codein phosphat.....10mg
Ephedrin hydrochlorid.....10mg
Clorpheniramin maleat.....2mg
CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT NGHỆ AN

SĐ LÔ: XXXXXX HD: XXXXXX

CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT NGHỆ AN

PHÂN

AI TUYÊN

NGHỆ AN

VINH LINGHE AN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DNACODEIN

VIÊN NÉN BAO PHIM



R: Thuốc bán theo đơn

Thành phần:

Codein phosphat	10 mg
Ephedrin hydrochlorid	10 mg
Clorpheniramin maleat	2 mg

Tá dược (Lactose, Tinh bột sắn, Avicel, Magnesi stearat, Talc, DST, PVP, HPMC E 606, HPMC E 615, Titan dioxyd, PEG 6000, Tartraziin lake): vừa đủ 1 viên.

Quy cách: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Dược lực học:

* *Codein phosphat:*

Codein 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. Codein có tác dụng giảm ho do tác dụng trực tiếp lên trung tâm gây ho ở hành não; codein làm khô dịch tiết đường hô hấp và làm tăng độ quánh của dịch tiết phế quản. Codein không đủ hiệu lực để giảm ho nặng.

* *Ephedrin hydrochlorid:*

Ephedrin là thuốc giống thần kinh giao cảm có tác dụng trực tiếp và gián tiếp lên các thụ thể adrenergic. Thuốc có tác dụng lên cả thụ thể alpha và beta, chủ yếu nhờ giải phóng noreadrenalin hệ thần kinh trung ương. So với tác dụng của adrenalin thì ephedrin có tác dụng yếu hơn nhưng kéo dài hơn. Với liều điều trị, ephedrin làm tăng huyết áp do tăng lưu lượng tim và co mạch ngoại vi. Nhịp tim nhanh có thể xảy ra nhưng không hay gặp bằng adrenalin. Ephedrin còn gây giãn phế quản, giảm trương lực và nhu động ruột, làm giãn cơ thành bàng quang, trong khi làm co cơ thắt cổ bàng quang nhưng lại làm giãn cơ mu bàng quang và thường làm giảm co bóp tử cung. Thuốc kích thích trung tâm hô hấp, làm giãn đồng tử nhưng không làm ảnh hưởng lên phản xạ ánh sáng. Sau khi dùng ephedrin một thời gian có thể có hiện tượng quen thuốc, đòi hỏi phải tăng liều.

* *Clorpheniramin maleat:*

Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H_1 của các tế bào tác động, do đó làm giảm bài tiết nước mũi và chất nhầy ở đường hô hấp trên.

Dược động học:

* *Codein phosphat:*

Sau khi uống, thời gian bán thải 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.

*** Ephedrin hydrochlorid:**

Ephedrin được hấp thu dễ dàng và hoàn toàn tại ống tiêu hóa. Thuốc không bị tác động của enzym *monoamin oxydase* và đào thải nhiều qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Thời gian bán thải từ 3 đến 6 giờ, tùy thuộc vào pH của nước tiểu: nước tiểu càng acid thì đào thải càng tăng và nửa đời càng ngắn.

*** Clorpheniramin maleat:**

Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25-50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7-10 lít/kg (trẻ em). Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Nồng độ clorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 - 330 giờ.

Chỉ định:

- Ho có kèm các chứng chảy nước mũi, nghẹt mũi kết hợp với viêm mũi dị ứng theo mùa hay quanh năm.
- Phối hợp điều trị trong trường hợp cảm lạnh.

Cách dùng, liều dùng:

Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Người lớn: 1-2 viên/lần, ngày 2-3 lần.
- Trẻ em trên 6 tuổi: theo chỉ định của thầy thuốc điều trị.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong những thành phần khác của thuốc.
- Suy hô hấp, hen nặng, người có bệnh gan, tăng huyết áp, cường giáp, hạ Kali huyết, Glaucom góc hẹp.
- Người bệnh đang điều trị bằng thuốc ức chế monoaminoxidase.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt. Tắc cổ bàng quang
- Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em dưới 6 tuổi.

Tác dụng không mong muốn:

*** Codein phosphat:**

Thường gặp: Thần kinh (Đau đầu, chóng mặt, khát và có cảm giác khác lạ); Tiêu hóa (Buồn nôn, nôn, táo bón); Tiết niệu (Bí đái, đái ít); Tim mạch (Mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng).

Ít gặp: Phản ứng dị ứng (Ngứa, mề đay); Thần kinh (Suy hô hấp, an dục, sáng khoái, bồn chồn); Tiêu hóa (Đau dạ dày, co thắt ống mật).

Hiếm gặp: Dị ứng (Phản ứng phản vệ); Thần kinh (ảo giác, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật); Tim mạch (Suy tuần hoàn); Loại khác (Đỏ mắt, toát mồ hôi, mệt mỏi)

Nghiện thuốc: Dùng codein trong thời gian dài với liều từ 240-540 mg/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.

*** Ephedrin hydrochlorid:**

Ephedrin có thể gây bí đái. Các tác dụng phụ khác có thể xảy ra ngay với liều thường dùng.

Thường gặp: Tuần hoàn (Đánh trống ngực); Thần kinh trung ương (ở người bệnh nhạy cảm, ngay cả với liều thấp ephedrin cũng có thể gây mất ngủ, lo lắng và lú lẫn, đặc biệt khi dùng đồng thời với cafein); Tiết niệu (Bí đái, đái khó).

Ít gặp: Toàn thân (Chóng mặt, nhức đầu, vã mồ hôi); Tiêu hóa (Đau bụng, buồn nôn, nôn); Thần kinh (Run, mất ngủ, lo lắng, bồn chồn); Cơ xương (Yếu cơ); Khác (Khát).

Hiếm gặp: Ephedrin có thể gây an thần nghịch thường ở trẻ em; Tự dùng thuốc quá nhiều có thể dẫn đến loạn tâm thần, nghiện thuốc.

*** Clorpheniramin maleat:**

Thường gặp: Hệ TKTW (Ngủ gà, an thần), Tiêu hóa (Khô miệng).

Hiếm gặp: Toàn thân (Chóng mặt), Tiêu hóa (Buồn nôn).

Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt nếu tăng liều từ từ.

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

Thận trọng:

*** Codein phosphat:**

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 nung mủ phổi, phế quản khi cần khắc đờm mủ.

*** Ephedrin hydrochlorid:**

- Không dùng quá 7 ngày liên tục.
- Không nên dùng ephedrin cho trẻ dưới 3 tuổi.
- Thận trọng khi chỉ định cho người bệnh suy tim, đau thắt ngực, đái tháo đường, cường giáp và người bệnh đang dùng digitalis, người bệnh cao tuổi.
- Dùng ephedrin kéo dài không gây tác dụng tích lũy thuốc nhưng có thể gây quen thuốc và phụ thuộc vào thuốc, nghiện thuốc.

*** Clorpheniramin maleat:**

- Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.

- Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.

- Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngưng thở, điều đó có thể gây rất rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.

- Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.

- Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ... Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

- Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.

- Dùng thuốc thận trọng với người trên 60 tuổi.

Tương tác thuốc:

*** Codein phosphat:**

- Tác dụng giảm đau của codein tăng lên khi phối hợp với aspirin và paracetamol, nhưng lại giảm hoặc mất tác dụng bởi quinidin.

- Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P₄₅₀.

*** Ephedrin hydrochlorid:**

- Dùng các thuốc ức chế beta không chọn lọc sẽ làm giảm hoặc làm mất hoàn toàn tác dụng của các thuốc kích thích beta.

- Ephedrin làm tăng đào thải dexamethason.

- Các chất làm kiềm hóa nước tiểu (Ví dụ: natri bicarbonat) gây tích tụ ephedrin trong cơ thể; Điều này có thể dẫn đến ngộ độc (run, lo lắng, mất ngủ, nhịp tim nhanh). Các chất gây acid hóa nước tiểu có tác dụng ngược lại.

- Ephedrin phối hợp với theophylin không tác dụng mạnh hơn khi dùng theophylin một mình mà có nhiều tác dụng phụ hơn.

- Vì ephedrin có tác dụng co mạch, tăng huyết áp, tăng nhịp tim nên không dùng cùng lúc với các thuốc chống tăng huyết áp.

- Các thuốc ức chế enzym mono amino oxydase không chọn lọc: không nên dùng cùng với ephedrin vì có nguy cơ tăng huyết áp kịch phát có thể gây tử vong và tăng thân nhiệt. Nguy cơ này vẫn có thể xảy ra 15 ngày sau khi ngừng dùng thuốc ức chế MAO.

- Ephedrin có thể làm mất tác dụng hạ huyết áp của guanethidin, bethanidin và debrisoquin.

*** Clorpheniramin maleat:**

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ TKTW của clorpheniramin.

- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne - Stokes, xanh tím). Lơ mơ dẫn đến trạng thái lơ đãng hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh và ẩm, đôi khi mạch chậm và hạ huyết áp. Kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn nhịp tim, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin. Trong trường hợp nặng: ngừng thở, trụy mạch, ngừng tim và có thể tử vong.

Phải hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

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

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Để xa tầm với của trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN

68 - Nguyễn Sỹ Sách - TP. Vinh - Nghệ An



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh