

RX Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Neotercod

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:
- Terpin hydrat.....100 mg
- Codein.....15 mg

Thành phần tá dược:
Avicel 101, Tinh bột mì, PVP K30, Crospovidon, Aerosil 200, Magnesium stearate, Đường Sucrose, Talc, Gelatin, Gôm arabic, Màu xanh patent, Sáp ong trắng, Sáp carnauba, Parafin..... vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên bao đường tròn, màu xanh đồng nhất, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

NEOTERCOD được chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi để điều trị triệu chứng ho khan hoặc ho do kích ứng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

***Cách dùng:** NEOTERCOD dùng đường uống.

*Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 -2 viên/lần, lặp lại sau 6 giờ (nếu cần), không uống quá 8 viên mỗi ngày.
- Thanh thiếu niên từ 12-18 tuổi: NEOTERCOD không khuyến cáo sử dụng codein cho thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi có suy giảm chức năng hô hấp, béo phì hoặc có các tình trạng bệnh như ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn hoặc bệnh phổi nghiêm trọng, đây là những yếu tố làm tăng nguy cơ của những vấn đề hô hấp nghiêm trọng. (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Chống chỉ định NEOTERCOD để điều trị chứng ho (xem phần *Chống chỉ định*).
- Người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy gan: Liều ban đầu nên giảm một nửa so với liều khuyến cáo của người lớn và có thể tăng liều tùy theo khả năng dung nạp thuốc hoặc khi cần .
- Khoảng cách dùng liều lặp lại ít nhất 6 giờ, uống trong thời gian ngắn (vài ngày) để điều trị triệu chứng ho khan.
- Liều hàng ngày của codein không vượt quá 120 mg ở người lớn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với terpin, codein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy hô hấp
- Ho do hen suyễn
- Dùng chung với Natri oxybate
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.
- Phụ nữ cho con bú (*xem phần Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú*)
- Những bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.
- Trẻ em dưới 12 tuổi để điều trị ho có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng và đe dọa tính mạng.
- Không uống cùng với rượu hoặc một số thuốc khác có chứa cồn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Dùng liều cao kéo dài có thể dẫn đến tình trạng lệ thuộc thuốc.
- Không kết hợp với các thuốc long đờm, tiêu nhầy.
- Suy gan nặng
- Trước khi kê đơn, cần tìm hiểu rõ nguyên nhân để có hướng điều trị cụ thể. Nếu cơn ho xuất hiện càng nhiều ở liều dùng thông thường, không nên dùng liều cao hơn, kiểm tra lại tình trạng lâm sàng trên bệnh nhân.
- Một vài dẫn xuất của terpen được biết khi dùng liều cao có thể gây tai biến thần kinh như là co giật, giống với kiểu co giật ở trẻ em.
- Khuyến cáo không nên kết hợp thuốc với các chất chủ vận đối kháng morphin, chất đối kháng morphin từng phần, đồ uống có cồn hoặc các loại thuốc khác có chứa cồn.
- Không khuyến cáo sử dụng codein cho thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi có suy giảm chức năng hô hấp, béo phì hoặc có các tình trạng bệnh như ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn hoặc bệnh phổi nghiêm trọng, đây là những yếu tố làm tăng nguy cơ của những vấn đề hô hấp nghiêm trọng.
- 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 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:

<i>Chủng tộc</i>	<i>Tỷ lệ %</i>
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 %
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, da chấn thương hay vừa trải qua phẫu thuật lớn. Các yếu tố này có thể làm trầm trọng hơn các triệu chứng của ngộ độc morphin.
- Thận trọng trong trường hợp tăng áp lực nội sọ có thể tăng thêm khi dùng codein.
- * Cảnh báo tá dược:** NEOTERCOD có chứa tinh bột mì (có thể chứa một lượng nhỏ gluten), trong trường hợp dị ứng hoặc không dung nạp gluten thì không nên dùng. Và có sử dụng tá dược đường sucrose, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose – galactose, thiếu enzym sucrase-isomaltase thì không nên dùng.

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

* Thời kỳ mang thai:

Codein:

- Nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng gây quái thai của codein. Trên lâm sàng, chưa có dữ liệu nghiên cứu dịch tễ học.
- Dùng liều cao codein, ngay cả trong thời gian ngắn ở 3 tháng cuối thai kỳ có thể dẫn đến suy hô hấp và gây ra hội chứng cai nghiện ở trẻ sơ sinh.

Terpin:

- Trên lâm sàng, không xảy ra hiện tượng gây quái thai và độc cho bào thai. Tuy nhiên, việc theo dõi chưa đủ để loại trừ cho bất kỳ nguy cơ nào. Do đó, không sử dụng thuốc này trong thời gian mang thai là biện pháp phòng ngừa thích hợp.

* Thời kỳ cho con bú: NEOTERCOD không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú (*xem phần Chống chỉ định*).

Codein đi vào sữa mẹ, một số trường hợp dùng liều duy trì codein làm giảm trương lực và các cơn ngừng thở đã được báo cáo ở trẻ bú mẹ.

Ở liều điều trị thông thường, codein và chất chuyển hóa có hoạt tính có rất ít trong sữa mẹ 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 các triệu chứng ngộ độc opioid ở trẻ sơ sinh, có thể gây tử vong.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC.

NEOTERCOD có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc vì nó có thể làm cho người bệnh cảm thấy buồn ngủ hoặc chóng mặt, không tập trung.

Không lái xe hoặc sử dụng máy trong khi đang dùng thuốc này cho đến khi chắc chắn rằng người sử dụng thuốc không bị ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

* Codein:

- Thuốc khuyến cáo không dùng phối hợp:
- + Natri oxybate: Tăng nguy cơ suy hô hấp, có thể gây tử vong trong trường hợp quá liều.
- + Cồn (Rượu hoặc tá được): Làm tăng tác dụng an thần của thuốc, làm giảm sự tập trung gây nguy hiểm cho người đang lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.
- + Chất chủ vận- đối kháng morphin (Buprenorphin, nalbuphin): làm giảm tác dụng giảm đau thông qua cơ chế cạnh tranh làm phong bế receptor và nguy cơ xuất hiện hội chứng cai thuốc.
- + Chất đối kháng morphin từng phần (Nalmefen, Naltrexon)
- Các thuốc cần lưu ý khi sử dụng đồng thời:
- + Thuốc giảm đau khác thuộc nhóm morphin (alfentanil, dihydrocodein, fentanyl, hydromorphon, morphin, oxycodon, pethidin, remifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol), các thuốc giảm ho giống morphin (Dextromethorphan, noscapin, pholcodin), thuốc giảm ho có bản chất morphin (Ethylmorphin), Barbiturat (Phenobarbital, Primidon, thiopental), Benzodiazepin, Methadon: Tăng nguy cơ suy hô hấp, có thể gây tử vong trong trường hợp quá liều.
- + Các thuốc an thần khác: Tăng ức chế thần kinh trung ương có thể gây nguy hiểm cho người điều khiển lái xe và đang vận hành máy móc.

* Terpin:

- Dùng chung với các thuốc có khuynh hướng gây co giật hoặc thuốc làm giảm ngưỡng động kinh nên được cân nhắc cẩn thận vì rủi ro ở mức độ nghiêm trọng (tăng nguy cơ co giật).
- Các thuốc chống trầm cảm (imipramin, chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin), thuốc an thần kinh (phenothiazin và butyrophenon), mefloquin, chloroquin, fluoroquinolon, bupropion, tramadol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Ở liều điều trị, tác dụng không mong muốn của codein tương tự như các opioid khác, mặc dù hiếm gặp và nhẹ hơn:

- Táo bón, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn.
- Hiếm gặp: Co thắt phế quản, phản ứng dị ứng da, suy hô hấp.
- Ở liều duy trì : Nguy cơ gây nghiện, hội chứng cai thuốc cho người dùng, kể cả trên trẻ sơ sinh khi sử dụng codein cho người mẹ trong giai đoạn mang thai.
- Sự có mặt của các dẫn xuất terpen trong trường hợp không tuân thủ liều lượng khuyến cáo có thể gây kích động và lú lẫn ở người già.
- Hướng dẫn cách xử trí ADR: ADR thường ít xảy ra khi dùng liều điều trị thông thường bằng đường uống. Buồn nôn, nôn, táo bón khi dùng liều lặp lại nhiều lần. Tránh dùng liều cao, hoặc kéo dài. Nếu cần có thể sử dụng thuốc nhuận tràng hoặc thụt tháo.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

* Triệu chứng quá liều:

- Biểu hiện ở người lớn: Ức chế cấp các trung khu hô hấp (xanh tím, thở chậm), buồn ngủ, phát ban, nôn ói, ngửa, mất điều hòa, hôn mê, phù phổi.
- Biểu hiện ở trẻ em (ngưỡng gây độc 2 mg/kg, dùng một liều duy nhất): Khó thở, các cơn ngừng thở, co đồng tử, co giật, phù mắt, tình trạng suy yếu, bí tiểu.

* Xử trí quá liều: Dùng naloxon trong các ca ngộ độc nặng, hỗ trợ hô hấp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Giảm ho, long đờm
Mã ATC: R05DA20

* Terpin hydrat: Là thuốc long đờm chứa terpen có thể làm giảm ngưỡng động kinh.

* Codein: Là alkaloid của opi, chống ho do tác động vào trung ương, có hiệu lực ức chế trung khu hô hấp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

* Terpin hydrat: Chưa có tài liệu nghiên cứu

* Codein:

- Hấp thu: Sau khi uống, nồng độ đỉnh của codein trong máu đạt được khoảng 1 giờ.
- Phân bố: Codein gắn ít với protein huyết tương khoảng 25%, đi qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.
- Chuyển hóa, thải trừ: Chuyển hoá ở gan chủ yếu nhờ vào các phản ứng của O-demethylation, N-demethylation và glucuronic dạng liên hợp. Codein được bài tiết qua thận, chủ yếu là các chất chuyển hóa dạng liên hợp glucuronic. Dạng liên hợp này có ái lực thấp với các thụ thể của opioid. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 3 giờ (ở người lớn).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Ép vỉ nhôm – PVC : Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 02 x 10 viên, chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em
Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS
TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
Sản xuất tại



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSD THUỐC: 16.06.2020