

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/12/2013

MẪU HỘP & NHÃN

Số lô SX, ngày SX & hạn dùng được in phun trên hộp và nhãn.

Chai 100 Viên nén

THÀNH PHẦN:
 - Codein base Mười miligam
 - Terpin hydrat 100 mg
 - Tá dược v.d 1 viên

CHỈ ĐỊNH:
 Trị ho, long đờm trong viêm phế quản cấp hay mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
 Xem hướng dẫn sử dụng trong hộp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TERCODIN

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

SBK :
 Số lô SX :
 Ngày SX :
 HD :

OPHACE CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25
 SX: 4485 Nguyễn Tài Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
 VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN
 DT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415590
 GMP-WHO

TERCODIN

Hộp 1 chai 100 Viên nén

Hộp 1 chai 100 Viên nén

THÀNH PHẦN:
 - Codein base Mười miligam
 - Terpin hydrat 100 mg
 - Tá dược v.d 1 viên

CHỈ ĐỊNH:
 Trị ho, long đờm trong viêm phế quản cấp hay mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
 Dùng uống
 - Người lớn: 1-2 viên x 3-4 lần/ngày.
 - Trẻ em 5 - 12 tuổi: 1 viên x 3 - 4 lần/ngày.

BẢO QUẢN:
 Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TERCODIN

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

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

OPHACE CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25
 SX: 4485 Nguyễn Tài Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
 VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN
 DT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415590
 GMP-WHO

Box of 1 bottle of 100 Tablets

TERCODIN

COMPOSITION:
 - Codeine base Ten milligrams
 - Terpin hydrate 100 mg
 - Excipients s.q.f 1 tablet

INDICATIONS:
 Antitussive and expectorant in acute or chronic bronchitis.

CONTRAINDICATIONS:
 Read the enclosed leaflet.

DOSAGE - ADMINISTRATION:
 - Adults: 1-2 tablets x 3-4 times daily.
 - Children 5 - 12 years of age: 1 tablet x 3-4 times daily.

STORAGE: In a dry place, at a temperature not exceeding 30°C, protect from light.

DO NOT EXCEED THE RECOMMENDED DOSE

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

OPHACE CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY N25
 Mũi n: 4485 Nguyễn Tài Thành St. - Dist 4 - HCMC - VN
 Office: 120 Hai Bà Trưng St. - Dist 1 - HCMC - VN
 Tel: (08) 39414968 Fax: (08) 39415590
 GMP-WHO



Ngày 08 tháng 11 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Lương Tú Thanh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TERCODIN

Viên nén

Thành phần:

- Terpin hydrat 100 mg
- Codein base 10 mg
- Tá dược (Tinh bột ngô, Microcrystalline cellulose 102, PVP K30, Natri metabisulfít, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat) vừa đủ ... 1 viên nén.

Chỉ định:

Trị ho, long đờm trong viêm phế quản cấp hay mãn tính.

Cách dùng và liều dùng:

Dùng uống

- Người lớn: 1 – 2 viên x 3 – 4 lần/ ngày.
- Trẻ em 5 – 12 tuổi: 1 viên x 3 – 4 lần/ ngày.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Ho dạng suyễn. Bệnh gan. Suy hô hấp. Trẻ em dưới 5 tuổi.
- Người lái xe và vận hành máy móc.
- Trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/ hoặc thủ thuật nạo V.A.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

- Các bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng. Suy giảm chức năng gan, thận. Có tiền sử nghiện thuốc.
- Cần thận trọng trường hợp tăng áp lực nội sọ.
- Không nên dùng các thức uống có rượu khi dùng thuốc.
- Do nguy cơ suy hô hấp, chỉ sử dụng các thuốc chứa codein để giảm đau cấp tính ở mức độ trung bình cho trẻ trên 12 tuổi khi các thuốc giảm đau khác như paracetamol và ibuprofen không có hiệu quả
- Codein chỉ nên được sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.
- Không khuyến cáo sử dụng codein cho trẻ em có các vấn đề liên quan đến hô hấp (ví dụ: Khó thở hoặc thở khò khè khi ngủ...)
- Thận trọng khi sử dụng codein cho trẻ em dưới 12 tuổi (do thông tin nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc cho đối tượng này còn hạn chế).
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú (do thuốc có thể được bài tiết vào sữa mẹ).

Thời kỳ mang thai:

Không dùng thuốc cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Chỉ dùng khi thật cần thiết.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

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

- Ít gặp: Ngứa, mảy đay, suy hô hấp, an dử, sảng 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. 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.

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

Tương tác thuốc:

- Tránh kết hợp với các thuốc có tác dụng làm khô dịch tiết.
- Không kết hợp với những thuốc điều trị chống ho khác.
- Tránh các thức uống có rượu.

Dược lực học:

- Codein là methylmorphin, nhóm methyl thay thế vị trí của hydroxy liên kết với nhân thơm trong phần tử morphin, do vậy codein 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.
- Terpin hydrat: Hydrat hóa dịch nhầy phế quản, có tác dụng long đờm, giúp lông mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng để tống đờm ra ngoài.

Dược động học:

Codein: Sau khi uống, nửa đời thải trừ là 2 – 4 giờ, tác dụng giảm đau 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.

Quá liều và xử trí:

- Triệu chứng quá liều: Suy hô hấp, lơ mơ, đờ đẫn hoặc hôn mê, mề mại, da lạnh và ẩm, đôi khi mạch chậm và hạ huyết áp.
- Xử trí: Phải hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp đường khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Giải độc codein bằng naloxon đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

Qui cách đóng gói: Hộp 1 chai 100 viên nén.

Hạn dùng : 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Bảo quản : Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25
SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN
ĐT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550

Ngày 08 tháng 11 năm 2013

Tổng Giám Đốc



ĐS. Lương Tú Thanh

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Chánh