

Rx Thuốc bán theo đơn

TERPIN CODEIN

Viên bao đường

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao đường chứa:

- Terpin hydrat100 mg
- Codein..... 3,9 mg
- Tá dược vừa đủ1viên

(Tá dược gồm: Lactose monohydrat, tricalci phosphat, tinh bột mì, sodium starch glycolat, Povidon K 30, magnesi stearat, đường trắng, talc, oxyd titan, nipagin, gelatin, parafin, sáp carnaubar, xanh patent V).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên bao đường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Terpin hydrat làm lỏng dịch tiết bằng cách kích thích trực tiếp các tế bào xuất tiết, do đó làm tăng bài tiết chất tiết phế quản giúp loại dễ dàng các chất tiết (đàm) bằng phản xạ 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, tức là làm tiêu đàm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, thuốc nhanh chóng được hấp thu qua đường tiêu hóa. Codein được chuyển hóa ở gan và thải trừ ở thận dưới dạng tự do hoặc kết hợp với acid glucuronic. Nửa đời thải trừ là 2 - 4 giờ, tác dụng giảm ho xuất hiện trong vòng 1- 2 giờ sau khi uống thuốc và có thể kéo dài 4 - 6 giờ. 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.

CHỈ ĐỊNH:

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

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Nên uống vào các bữa ăn. Không dùng thuốc với thức uống có cồn.
- Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Người lớn:** Uống 2 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày.

- Trẻ em từ 12 - 18 tuổi:** Để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng, **Terpin Codein không được khuyến cáo dùng** cho trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp (xem phần Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc).
- Trẻ em dưới 12 tuổi:** Chống chỉ định **Terpin Codein** để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng **Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- 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 do có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng và đe dọa tính mạng.
- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Ho do hen suyễn.
- Suy hô hấp

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:

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 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 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.

Chủng tộc	Tỷ lệ %
Người Châu Phi/ Ethiopia	20%
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	6,0%
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, đa 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.

Sử dụng sau phẫu thuật cho trẻ em:

Đã có báo cáo trong các y văn được công bố rằng việc sử dụng codein được dùng sau phẫu thuật cho trẻ em vừa thực hiện thủ thuật cắt amidan và/hoặc nạo A.V để điều trị hội chứng ngưng thở khi ngủ liên quan đến tắc nghẽn đường thở có thể gây ra các phản ứng có hại hiếm gặp nhưng đe dọa tính mạng, thậm chí tử vong. Tất cả bệnh nhân nhi này đều sử dụng codein trong mức liều qui định, tuy nhiên, đã có bằng chứng cho thấy những trẻ này mang gen chuyển hóa codein sang morphin mạnh hoặc siêu nhanh.

Không dùng thuốc nếu có phản ứng dị ứng hoặc nhạy cảm với thuốc. Tránh kết hợp với các chất làm khô tiết loại atropin. Nên dùng thuốc theo đúng liều lượng và cách dùng đã chỉ dẫn. Dùng lâu dài có thể gây tình trạng lệ thuộc thuốc và nghiện thuốc. Thận trọng với các bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng. Suy giảm chức năng gan, thận. Có tiền sử nghiện thuốc.

Người cao tuổi: Thường nhạy cảm với thuốc và tác dụng không mong muốn, vì vậy có thể giảm liều ở người cao tuổi.

Người mang thai và cho con bú: Terpin codein không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú (xem phần Chống chỉ định). Ở liều điều trị thông thường, codein và chất chuyển hóa có hoạt tính có thể có mặt trong sữa mẹ ở liều rất thấp 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.

Người lái xe và vận hành máy móc: Không dùng thuốc cho người đang vận hành máy móc hay lái tàu xe vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Kiêng rượu. Không dùng với các chất đối kháng morphin. Thận trọng khi dùng với các chất ức chế hệ thần kinh trung ương, các dẫn chất khác của morphin. Tác dụng long đàm của thuốc giảm khi dùng chung với các thuốc ho và các chất làm khô tiết loại atropin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thuốc được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua.

Thường gặp: Táo bón.

Ít gặp: Buồn nôn, nôn, chóng mặt, ngủ gật, co thắt phế quản, dị ứng da, ức chế hô hấp, buồn ngủ.

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng như ngứa, mào đay, suy hô hấp, suy tuần hoàn.

Nguy cơ lệ thuộc thuốc khi quá liều, hội chứng cai nghiện khi ngưng thuốc đột ngột.

Cách xử trí: Uống thuốc với nhiều nước để giảm kích ứng dạ dày. Nằm nghỉ ngơi nếu gặp các triệu chứng buồn nôn, nôn, chóng mặt. Trong trường hợp táo bón, có thể dùng các thuốc nhuận trường làm tăng nhu động ruột như bisacodin hoặc natri picosulfat.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne - Stokes, xanh tím). Lơ mơ dẫn đến trạng thái lơ đãn 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.

Cách 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: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC