

CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

VPC  
Pharimexco

MẪU NHÃN THUỐC  
CHAI 100 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

DBC: Nén dài bao phim  
Mã số: 02. BSGY.L2  
Số: 05. 17-02-2014

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

THÀNH PHẦN:  
Mỗi viên nén dài bao phim chứa:  
Paracetamol .....500 mg  
Codein phosphat hemihydrat.....30 mg

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các cơn đau vừa và nặng, không khi dùng aspirin hoặc paracetamol đơn thuần.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG  
150 đường 149 - Phường 5 - Tp Vinh Long - Tỉnh Vĩnh Long

**Acepron<sup>®</sup>**  
**Codein**  
Paracetamol 500mg - Codein phosphat hemihydrat 30mg

GMP-WHO

CHAI 100 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

Chống chỉ định, cách dùng & liều dùng, thận trọng lúc dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SĐK:  
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30° C, tránh ánh sáng.  
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số lô SX :  
Ngày SX :  
Hạn dùng:

Cơ sở xin đăng ký

K. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

Th. S. Nguyễn Hữu Trung



CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

**VPC**  
Pharimexco

## MẪU NHÃN THUỐC

VỈ 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

DBC: Nén dài bao phim

Mã số: 02. BSGY.L3

Số: 05. 17-02-2014

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Cơ sở xin đăng ký

Ký: Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



Th. S. Nguyễn Hữu Trung



CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

**VPC**  
Pharimexco

**MẪU NHÃN THUỐC**  
HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

DBC: Nén dài bao phim  
Mã số: 02. BSGY.L3  
Số: 05. 17-02-2014

Nhãn trung gian

**Acepron® Codein**  
Paracetamol 500mg - Codein phosphat hemihydrat 30mg  
HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa:  
Paracetamol ..... 500 mg  
Codein phosphat hemihydrat ..... 30 mg

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị các cơn đau vừa và nặng, không  
khỏi khi dùng aspirin hoặc paracetamol đơn thuần.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Thận trọng lúc dùng, tác  
dụng không mong muốn, tương tác thuốc.  
*Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.*

**SDK:**  
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng.  
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:** Khoảng cách giữa hai lần  
dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ. Trường hợp suy thận (có độ  
thanh thải Creatinin dưới 10ml/phút) khoảng cách tối  
thiểu là 8 giờ. Nếu cơn đau tiếp tục kéo dài quá 5 ngày,  
không nên tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ.  
- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 1 - 2 viên mỗi  
4 - 6 giờ. Không dùng quá 6 viên/24 giờ.  
- Trẻ cân nặng trên 15 kg (từ 3 tuổi trở lên): Liều của  
paracetamol chỉ định khoảng 60 mg/kg/ngày, chia làm  
4 - 6 lần; liều của codein phosphat là khoảng 3 mg/kg/  
ngày, chia làm 4 - 6 lần.  
Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Số lô SX :  
Ngày SX :  
Hạn dùng :

**Acepron® Codein**  
Paracetamol 500mg - Codein phosphat hemihydrat 30mg  
HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG**  
150 đường 14/8 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

**CƠ SỞ XIN DĂNG KÝ**  
KT. Tổng Giám Đốc  
P. Tổng Giám Đốc  
Th.S. Nguyễn Hữu Trung



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

**ACEPRON® CODEIN**

Viên nén dài bao phim

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Paracetamol ..... 500 mg

Codein phosphat hemihydrat ..... 30 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột tiền hồ hóa, povidon K30, tinh bột ml, tinh bột sắn, acid citric, sodium starch glycolate, magnesi stearat, hydroxypropylmethyl cellulose, polyethylen glycol, titan dioxyd, talc).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén dài bao phim.

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

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị các cơn đau vừa và nặng, không khi dùng aspirin hoặc paracetamol đơn thuần.

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**

Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ. Trường hợp suy thận (có độ thanh thải Creatinin dưới 10ml/phút) khoảng cách tối thiểu là 8 giờ. Nếu cơn đau tiếp tục kéo dài quá 5 ngày, không nên tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 1- 2 viên mỗi 4- 6 giờ. Không dùng quá 6 viên/24 giờ.

- Trẻ cân nặng trên 15 kg (từ 3 tuổi trở lên): Liều của paracetamol chỉ định khoảng 60 mg/kg/ngày, chia làm 4- 6 lần; liều của codein phosphat là khoảng 3 mg/kg/ngày, chia làm 4- 6 lần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.

Trẻ có cân nặng dưới 15 kg.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Người bệnh gan nặng, bị hen phế quản, suy hô hấp, bệnh thận, bệnh tim và người bệnh nhiều lần thiếu máu.

Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

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

-Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

-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).

Không uống rượu khi dùng thuốc.

Người bị suy giảm chức năng gan, thận.

Người bị bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng.

Người có tiền sử nghiện thuốc.

Không dùng để giảm ho trong các bệnh nung mủ phổi, ứ đọng phế quản cần khắc đờm mủ.

**Thời kỳ mang thai:** Không dùng cho người mang thai.

**Thời kỳ cho con bú:** Chỉ dùng khi thật cần thiết.

**Người lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây ngủ gà, làm giảm sự nhanh lẹ hay tỉnh trí nên cần thận trọng đối với người vận hành máy móc hay lái xe.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Rượu và thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương.

Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) và isoniazid làm tăng độc tính gan.

Quinidin làm giảm tác dụng của codein.

Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P<sub>450</sub>.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

**Thường gặp:** Đau đầu, chóng mặt, khát, buồn nôn, nôn, táo bón, hồi hộp.

**Ít gặp:** Ban da. Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

**Hiếm gặp:** Phản ứng quá mẫn. Ảo giác, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật. Suy tuần hoàn.

**Cách xử trí:** Ngưng dùng thuốc khi có bất kỳ một phản ứng dị ứng nào xảy ra.

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



#### DƯỢC LỰC HỌC:

- Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt. Làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, hiếm làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- 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. Tuy nhiên codein được hấp thu tốt hơn ở dạng uống, ít gây táo bón và ít gây co thắt mạch hơn so với morphin. Ở liều điều trị, ít gây ức chế hô hấp (60% thấp hơn so với morphin) và ít gây nghiện hơn morphin.
- Codein dùng kết hợp với các thuốc chống viêm, giảm đau không steroid để tăng tác dụng giảm đau và giảm bớt táo bón.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Phân bố đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thái trừ 90 - 100% thuốc qua nước tiểu ngày thứ 1, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%), hoặc cystein (khoảng 3%) cũng phát hiện 1 lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hoá và khử acetyl.
- Codein sau khi uống có 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.

#### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

##### Triệu chứng quá liều:

- Paracetamol: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, kích động, mê sảng, suy tuần hoàn, suy gan nghiêm trọng và chết vì suy gan.
- Codein: 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:

- Paracetamol: Gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt hoặc dùng thuốc tẩy muối. N-acetylcystein là thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hoặc có thể dùng methionin. Điều trị với N- acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol.
- Codein: 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:** 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**

**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.**

**VPC**  
Pharimexco

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG**  
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Việt Hùng*



Cơ sở xin đăng ký

KT Tổng Giám Đốc

KT Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung