

193/0142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

mỗi nang nặng 10 x 10 x 10 mm
10 x 10 x 10 mm

Codein phosphate hemihydrat 10 mg
Glyceryl guaiacolat 100 mg

SN=NIO1A71

LYTOIN-US

Codein phosphate hemihydrat 10 mg
Glyceryl guaiacolat 100 mg

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

US*
US PHARMA USA

WHO / GMP

10 vỉ x 10 viên nang mềm 10 mg

VỈ LYTOIN-US: 101 x 41mm

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
US PHARMA USA
M.S.D.N. H.H.H. CHÍ MINH

Số lô SX / Hạn dùng
phosphate hemihydrat 10 mg
glyceryl guaiacolat 100 mg
LYTOIN-US
US PHARMA USA CO., LTD
Codein phosphate hemihydrat 10 mg
glyceryl guaiacolat 100 mg
LYTOIN-US
US PHARMA USA
Codein phosphate hemihydrat 10 mg
glyceryl guaiacolat 100 mg
LYTOIN-US
US PHARMA USA

Hộp LYTOIN-US_10x10v_VNM: 95 x 43 x 105mm

Thành phần:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Codein phosphate hemihydrat 10mg

Glyceryl guaiacolat 100mg

Tỷ lệ được ví dụ: 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,

Cách dùng:

Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.

Bảo quản:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Điều kiện: Theo chuẩn cơ sở

US*
US PHARMA USA

Nhà sản xuất: Công ty TNHH
US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KĐT
Bic-Cu Chi, TP.HCM.

LYTOIN-US

Codein phosphate hemihydrat 10 mg
Glyceryl guaiacolat 100 mg

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use

US*
US PHARMA USA

WHO / GMP

10 blisters x 10 softgels

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mid.):
HD (Exp.):

Composition:

Each softgel contains:

Codein phosphate hemihydrat 10mg

Glyceryl guaiacolat 100mg

Excipients q.s. 1 softgel.

Indications, contra-indications,

dosage, administration:

Please refer to enclosed package

Insert.

Storage:

In a dry and cool place, below 30°C,

protect from direct sunlight.

Specifications: In house

US*
US PHARMA USA

Manufacturer:
US PHARMA USA COMPANY
LIMITED
Lô B1-10, Đường D2, KĐT
Bic-Cu Chi, TP.HCM.



LYTOIN-US

Thành phần

Mỗi viên nang mềm chứa:

Codein phosphat hemihydrat 10 mg

Glyceryl guaiacolat (Guaifenesin) 100 mg

Tá dược: Lecithin, Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Gelatin 200 BL, Sorbitol 70%, Glycerin 98%, Ethylvanilin, Methyl paraben, Propyl paraben, Titan dioxyt, Màu Red ponceau, Nước RO.

Phân loại

Thuốc ho và cảm.

Dược lực học:

Codein có tác dụng giảm đau trong trường hợp đau nhẹ và vừa (tác dụng giảm đau của codein có thể là do sự biến đổi khoảng 10% liều sử dụng thành morphin). Vì gây táo bón nhiều nếu sử dụng dài ngày, nên dùng codein kết hợp với các thuốc chống viêm, giảm đau không steroid để tăng tác dụng giảm đau và giảm bớt táo bón.

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. Codein là thuốc giảm ho trong trường hợp ho khan làm mất ngủ.

Codein gây giảm nhu động ruột, vì vậy là một thuốc rất tốt trong điều trị ỉa chảy do bệnh thần kinh đại tháo đường. Không được chỉ định khi bị ỉa chảy và ỉa chảy do nhiễm khuẩn.

- Glyceryl guaiacolat (Guaifenesin) có tác dụng làm giảm độ nhầy của chất tiết khí quản và làm dịu cơn ho nhờ có khả năng kích thích các tuyến bài tiết ở mặt trong khí quản, làm tăng tiết chất dịch.

Dược động học:

Sau khi uống, nửa đời thải trừ 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.

Guaifenesin được hấp thu dễ dàng ở ống tiêu hóa, bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán hủy là 1 giờ.

Chỉ định

Điều trị triệu chứng ho khan.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Liều lượng và cách dùng

Điều trị ho khan: + Người lớn: 1-2 viên/lần, 3-4 lần trong ngày, không sử dụng quá 12 viên/ngày.

+ Trẻ em 5-12 tuổi: 1 viên/ lần, 3-4 lần trong ngày, không sử dụng quá 6 viên/ngày.

Lưu ý: không sử dụng liên tục quá 7 ngày.

Chống chỉ định

Quá mẫn với thành phần thuốc.



Không dùng giảm ho trong bệnh nung mủ phổi, phế quản khi cần khắc đờm mủ
Phụ nữ có thai và cho con bú.

Suy hô hấp, hen suyễn.

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.

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

Không uống rượu khi dùng thuốc.

Do có 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 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 mang cho con bú (do thuốc có thể được bài tiết vào sữa mẹ).

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Vì tác dụng phụ của thuốc có thể gây chóng mặt, nên cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Rượu.

Thận trọng khi phối hợp với phenothiazin, barbiturat, benzodiazepin, IMAO, thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

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 chuyển hóa cyclosporine di ức chế men cytochrom P₄₅₀

Tác dụng phụ

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.

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.

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 khi quá liều Codein: 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. Trong trường hợp nặng: ngừng thở, trụy mạch, ngừng tim và có thể tử vong.

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.

Chưa có báo cáo về quá liều Guaifenesin.

Dạng trình bày

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

Công Ty TNHH US Pharma USA.

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

