

55/139

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/1/2013

CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

**MẪU NHÃN THUỐC**  
Chai 100 viên nang cứng, tím-trắng ngà

DBC: Nang cứng-số 3  
Mã số: Q1-BSGY-L3  
Số: 02. Q1. 06-01-2013

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang chứa:  
Terpin hydrat ..... 100 mg  
Codein phosphat ..... 5 mg  
Tà dược vừa đủ ..... 1 viên

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

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**  
Nên uống vào các bữa ăn. Không dùng thuốc với thức uống có cồn.  
-Người lớn: Uống 1 - 2 viên lần, 2 - 3 lần/ngày.  
-Trẻ em trên 5 tuổi: Uống 1 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày. *Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG**  
150 Đường 14/9, Phường 5-Thành Phố Vinh Long Tỉnh Vĩnh Long

**GMP-WHO**

**Terpin codein 5**

**CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG**

**CHỮM CHỈ NGUYỄN HỮU TRUNG**  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
TƯƠNG TÁC THUỐC:  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
**BẢO QUẢN:**  
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng  
Độc tố tiềm tàng  
Độc tự hướng dẫn sử dụng thuốc  
khi dùng  
SDK: .....  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Số tờ: .....  
Ngày: .....  
MĐ: .....



Cơ sở xin đăng ký  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. Tổng Giám Đốc

*Handwritten signature*



Th.S Nguyễn Hữu Trung



CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC  
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng tím-trắng ngà

DBC: Nang cứng-số 3  
Mã số: Q1-BSGY-L3  
Số: 02. Q1. 06-01-2013

Nhãn trung gian:

**Terpin codein 5** GMP-WHO

**Terpin codein 5**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang chứa:  
 Terpin hydrat ..... 100 mg  
 Codein phosphat ..... 5 mg  
 Tá dược vào đủ ..... 1 viên

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

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:** Nên uống vào các bữa ăn. Không dùng thuốc với thức uống có cồn.  
 Người lớn: Uống 1 - 2 viên / lần, 2 - 3 lần / ngày.  
 Trẻ em trên 5 tuổi: Uống 1 viên / lần, 2 - 3 lần/ngày.  
 Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC:**  
 Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG**  
 150 Đường 14/8, Phường 5-Thành Phố Vĩnh Long-Tỉnh Vĩnh Long

SDK: .....  
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Không dùng quá liều chỉ định

Số lô SX: .....  
 Ngày SX: .....  
 HD: .....

Cơ sở xin đăng ký  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG  
——

# MẪU NHÃN THUỐC

Vỉ 10 viên nang cứng, tím-trắng ngà

DBC: Nang cứng-số 3  
Mã số: Q1-BSGY-L3  
Số: 02. Q1. 06-01-2013

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Cơ sở xin đăng ký  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. Tổng Giám Đốc

  
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

# Terpin codein 5

GMP-WHO

Viên nang cứng

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang chứa:

Terpin hydrat.....	100 mg
Codein phosphat.....	5 mg
Tá dược vừa đủ .....	1 viên

(Tá dược gồm: Magnesi stearat, tinh bột mì, talc, PVP K30, ).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng.

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

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

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:** Nên uống vào các bữa ăn. Không dùng thuốc với thức uống có cồn.

+ Người lớn: Uống 2 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày.

+ Trẻ em trên 5 tuổi: Uống 1 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày.

**Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.**

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Ho do hen suyễn. Suy hô hấp.

Trẻ dưới 5 tuổi. Trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao. Phụ nữ mang thai và cho con bú.

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:** 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:** Codein có thể đi vào nhau thai và đi vào sữa mẹ, gây nên tình trạng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh và gây khó thở cho trẻ khi sanh. Vì thế không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

**Người lái xe và vận hành máy móc:** Thận trọng khi 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, mề 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**

**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 (đám) 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.

**Quá liều và xử trí:** **Triệu chứng quá liều:** Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne - Stokes, xanh tím). Lo 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.

**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.**

Cơ sở xin đăng ký  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. Tổng Giám Đốc

Th.S Nguyễn Hữu Trung

VPC  
PHARMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG  
150 đường 14/9 - Phường 5 - Thành Phố Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Khanh