

MẪU HỘP CO-PADEIN 30
HỘP 10 vỉ x 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM



COMPOSITION: Paracetamol 500mg
Codein phosphate 30mg
Excipient: s.q.f. 1 film-coated caplet

INDICATIONS:
SYMPTOMATIC TREATMENT OF PAINFUL CONDITIONS WHEN THERE IS NO RESPONSE TO LOVELY PERIPHERAL ANALGESICS.

DOSAGE: Recommended dosage or as prescribed by the physician, usually:
Adults (≥ 15 years old): Orally 1 caplet, 1 - 3 times daily. The interval between doses should be at least 4 hrs. In case of severe renal impairment, the interval between doses should be at least 8 hrs. Do not exceed the recommended dosage.

Attention: The non-prescribed dosage should not exceed the total dose of 10 days.

CONTRAINDICATIONS:
Read the leaflet inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE

STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.

Box of 10 blisters x 10 film-coated caplets

Co-padein 30
Paracetamol 500mg
Codeine phosphate 30mg



WHO.GMP

Co-padein 30

CÔNG THỨC: Paracetamol 500mg
Codein phosphate 30mg
Tá dược vd 1 viên nén dài bao phim

CHỈ ĐỊNH:
TRỊ CÁC CHỨNG ĐAU NHỨC KHI KHÔNG CÓ ĐÁP ỨNG VỚI THUỐC GIẢM ĐAU NGOẠI VI ĐƠN ĐỘC

LIỀU DÙNG: Theo hướng dẫn của Thầy thuốc, trung bình: Người lớn (trên 15 tuổi): Mỗi lần uống 1 viên, ngày 1 - 3 lần.

Các lần uống thuốc nên cách nhau ít nhất 4 giờ. Trong trường hợp suy thận nặng, các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 8 giờ. Không dùng quá liều chỉ định.

Lưu ý: Thuốc được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Độc trong toa hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Sản xuất theo TCCS Số 10 SV/Lat:

SDK: NSX/Mg:

HOT/Exp:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

Ngày 16 tháng 10 năm 2012

Tổng Giám Đốc
ĐẠI HẠNG
GIỚI ĐƯỢC HẠT LƯỢNG
2-9
TP. HỒ CHÍ MINH
QUẬN 11 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Bùi Ngọc Thăng

NADYPHAR



WHO.GMP



Co-padein 30
Paracetamol 500mg
Codein phosphate 30mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Co-padein 30



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR
NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2,
P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

MẪU HỘP CO-PADEIN 30
HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM



Ngày 16 tháng 10 năm 2012

Tổng Giám Đốc



DS. Bùi Ngọc Thống

MẪU VỈ CO-PADEIN 30

VỈ 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

 WHO.GMP Co-padein 30 Paracetamol 500mg Codein phosphat 30mg Không dùng quá liều chỉ định	 WHO.GMP Co-padein 30 Paracetamol 500mg Codein phosphat 30mg Không dùng quá liều chỉ định
CTCP DP 2/9 - NADYPHAR	CTCP DP 2/9 - NADYPHAR
 WHO.GMP Co-padein 30 Paracetamol 500mg Codein phosphat 30mg Không dùng quá liều chỉ định	 WHO.GMP Co-padein 30 Paracetamol 500mg Codein phosphat 30mg Không dùng quá liều chỉ định
CTCP DP 2/9 - NADYPHAR	CTCP DP 2/9 - NADYPHAR
 WHO.GMP Co-padein 30 Paracetamol 500mg Codein phosphat 30mg Không dùng quá liều chỉ định	 WHO.GMP Co-padein 30 Paracetamol 500mg Codein phosphat 30mg Không dùng quá liều chỉ định
CTCP DP 2/9 - NADYPHAR	CTCP DP 2/9 - NADYPHAR
 WHO.GMP Co-padein 30 Paracetamol 500mg Codein phosphat 30mg Không dùng quá liều chỉ định	 WHO.GMP Co-padein 30 Paracetamol 500mg Codein phosphat 30mg Không dùng quá liều chỉ định
CTCP DP 2/9 - NADYPHAR	CTCP DP 2/9 - NADYPHAR
Số lô SX:	HD:

Ngày 18 tháng 10 năm 2012



ĐS. Bùi Ngọc Chông

được

BT

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM CO-PADEIN 30

CO-PADEIN 30

Viên nén dài bao phim

CÔNG THỨC:

Paracetamol 500 mg
Codein phosphat 30 mg
Tá dược: Pregelatinized starch, povidon,
bột talc, magnesi stearat, tinh bột mì,
opadry trắng, PEG 6000,
ethanol 96% vừa đủ 1 viên nén dài bao phim

CHỈ ĐỊNH:

Trị các chứng đau nhức trong trường hợp không có đáp ứng với thuốc giảm đau ngoại vi đơn độc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với paracetamol hoặc codein.
- Bệnh gan. Suy hô hấp.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Các bệnh đường hô hấp: Hen, khí phế thũng.
- Sử dụng thuốc kéo dài có thể dẫn đến tình trạng nghiện thuốc.
- Không uống rượu khi đang dùng thuốc.
- Thuốc cho kết quả dương tính khi thử test tìm chất kích thích trong thể thao.
- Thuốc gây buồn ngủ, thận trọng khi vận hành máy móc, tàu xe.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- * Liên quan đến paracetamol:
 - Dùng đồng thời với các thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid hoặc uống nhiều rượu làm tăng độc tính đối với gan.
 - Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này ít hoặc không quan trọng về lâm sàng nên paracetamol được dùng khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin và dẫn chất indandion.

- * Liên quan đến codein:

- Tác dụng giảm đau của codein tăng khi phối hợp với paracetamol, nhưng giảm hoặc mất tác dụng bởi quinidin.
- Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P₄₅₀.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN

HÀNH MÁY MÓC: Cần thận trọng vì thuốc gây buồn ngủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- * Liên quan đến paracetamol:
 - Phát ban ngoài da với hồng ban hoặc mề đay, nhưng hiếm xảy ra.
 - Rối loạn tiêu hóa, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu, độc với thận.
 - Hiếm khi giảm tiểu cầu.
 - * Liên quan đến codein:
 - Liều điều trị gây táo bón, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, co thắt phế quản, ức chế hô hấp, dị ứng da.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

- * Liên quan đến paracetamol:
 - Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.
 - Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi 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 vi.
 - Paracetamol với liều điều trị, ít có tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày vì paracetamol không tác động trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase và prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác động trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- * Liên quan đến codein:

- 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 giảm đau và giảm ho. Tuy nhiên codein được

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

07

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 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.

* Phối hợp paracetamol và codein phosphat có tác dụng giảm đau mạnh hơn rất nhiều so với từng hoạt chất riêng biệt và thời gian tác dụng dài hơn.

Các đặc tính dược động học:

- Paracetamol: Khi uống được hấp thu nhanh hoàn toàn. Thuốc liên kết yếu với protein huyết tương đạt nồng độ tối đa sau 30 - 60 phút. Phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 1,25 giờ đến 3 giờ. Paracetamol chuyển hóa ở gan, đào thải trong nước tiểu dưới dạng: Liên hợp với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%), hoặc cystein (khoảng 3%) và một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hóa và khử acetyl. Paracetamol được chuyển hóa dưới tác dụng của cytochrom P₄₅₀ thành chất chuyển hóa, được khử nhanh chóng bởi glutathion và ngộ độc do chất chuyển hóa này tăng lên khi dùng liều cao.

- Codein phosphat: Sau khi uống, nửa đời thải trừ là 2 - 4 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:

* Quá liều Paracetamol:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng 1 liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ: 7,5-10 g mỗi ngày, trong 1-2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hại từ gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

- Liều pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động 1 phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol.

* Quá liều codein phosphat:

- 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.

- 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, đổi 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 naxolon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

LIỀU DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, trung bình:

- Người lớn (trên 15 tuổi): Mỗi lần uống 1 viên, ngày 1-3 lần. Các lần dùng thuốc nên cách nhau ít nhất 4 giờ. Trong trường hợp suy thận nặng, các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 8 giờ. Không dùng quá liều chỉ định.

* Lưu ý: Thuốc được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng.

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Hộp 2 vỉ x 10 viên

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR

ĐT: (08) 38687355 FAX: 84.8.38687356

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cối Lái, cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

Ngày 22 tháng 10 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
2-9
TP. HỒ CHÍ MINH
QUẬN 11 TP. HỒ CHÍ MINH
DS. Bùi Ngọc Hằng