

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOPAGAN[®]-CODEIN EFFERVESCENT

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- **Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

- Paracetamol 500 mg
- Codein phosphat hemihydrat 30 mg
- Tá dược: Acid citric khan, Povidon K30, Aspartam, Simethicon, Effer-soda, Lactose khan, Natri bicarbonat, L-Leucin, Natri benzoat, Polyethylen glycol 6000, Ethanol tuyệt đối.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén sủi bọt.

Hình thức: Viên nén hình tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 tuýp x 10 viên.
- Hộp 4 vỉ x 4 viên, hộp 15 vỉ x 4 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Dopagan-Codein effervescent được chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi để giảm đau cấp tính ở mức độ trung bình khi các thuốc giảm đau khác như paracetamol hay ibuprofen (đơn độc) không có hiệu quả.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống, hòa tan viên thuốc trong khoảng 250 ml nước đến khi sủi hết bọt và uống ngay.

Liều dùng:

Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.

Liều thường dùng:

- Người lớn: 1 viên/lần. Khoảng cách giữa 2 lần uống không ít hơn 4 giờ, không quá 8 viên trong 24 giờ.

Khoảng thời gian điều trị giảm đau nên giới hạn dưới 3 ngày và trong trường hợp không đạt được hiệu quả giảm đau, bệnh nhân/người chăm sóc bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ để được tư vấn.

Lưu ý: Liều dùng tối đa của codein trong điều trị giảm đau không quá 240 mg/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh phù hợp để đáp ứng yêu cầu cụ thể của hoạt chất paracetamol phối hợp với codein trong sản phẩm.

- Người cao tuổi: Như liều người lớn, tuy nhiên có thể giảm liều nếu cần (xem thông tin ở phần Thận trọng khi dùng thuốc).

- Trẻ em:

+ **Trẻ em từ 12-18 tuổi:** Liều dùng của Dopagan-Codein effervescent (tính theo codein) trong điều trị giảm đau là 30 – 60 mg mỗi 6 giờ. Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng lên đến tối đa 240 mg/ngày. Liều dùng tùy thuộc vào khối lượng cơ thể (0,5 – 1 mg/kg).

+ **Trẻ em dưới 12 tuổi:** Dopagan-Codein effervescent không được khuyến cáo để điều trị giảm đau do nguy cơ ngộ độc opioid bởi các thay đổi không thể dự đoán trước trong quá trình chuyển hóa codein thành morphin (xem phần Thận trọng khi dùng thuốc).

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Mẫn cảm với paracetamol, codein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Dùng đồng thời morphin và các opioid để điều trị cơn hen cấp, suy hô hấp, nghiện rượu cấp tính, chấn thương sọ não, tăng áp lực nội sọ và sau phẫu thuật đường mật; điều trị đồng thời với thuốc ức chế monoamin oxidase hoặc trong vòng 14 ngày.

- Trẻ em từ 0 – 18 tuổi vừa thực hiện thủ thuật cắt amidan và/hoặc nạo V.A để điều trị hội chứng ngưng thở khi ngủ liên quan đến tắc nghẽn đường thở do các bệnh nhân này có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng và đe dọa tính mạng (xem phần Thận trọng khi dùng thuốc).

- Phụ nữ cho con bú.

- Những bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cũng như các thuốc khác, Dopagan-Codein effervescent có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

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

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

- Sử dụng thường xuyên kéo dài codein có thể dẫn đến gây nghiện và nhờn thuốc. Các triệu chứng bồn chồn và cáu gắt có thể xảy ra khi ngừng điều trị.

- Sử dụng kéo dài các thuốc giảm đau để điều trị nhức đầu có thể làm bệnh trầm trọng hơn.

- Tần suất tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: Rất thường gặp (ADR \geq 1/10); thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10); không thường gặp (1/1000 \leq ADR < 1/100); hiếm gặp (1/10.000 \leq ADR < 1/1000); rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), không được biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

• Codein có thể gây ra tác dụng của opioid điển hình bao gồm táo bón, buồn nôn, nôn mửa, chóng mặt, choáng váng, lú lẫn, lơ mơ và bí tiểu. Tần suất và mức độ nghiêm trọng được xác định bởi liều lượng, thời gian điều trị và độ nhạy cảm của từng cá nhân. Nhờ thuốc và phụ thuộc thuốc có thể xảy ra, đặc biệt là sử dụng codein liều cao kéo dài.

• Rất hiếm xảy ra viêm tụy.

• Rối loạn hệ thống miễn dịch: Quá mẫn bao gồm phát ban da có thể xảy ra.

• Không rõ tần suất các rối loạn máu và hệ bạch huyết: Rối loạn tạo máu bao gồm cả giảm tiểu cầu và giảm bạch cầu hạt.

• Rối loạn da và mô dưới da: Rất hiếm gặp các phản ứng trên da nghiêm trọng như hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, ban đỏ nhiễm sắc cố định tái phát.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thực phẩm: Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.

Dùng các thuốc khác:

Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.

**Liên quan codein:*

- 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 giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế enzym cytochrom P₄₅₀.

- Codein thường làm tăng tác dụng của các thuốc chủ vận thuốc phiện khác, thuốc mê, thuốc trấn tĩnh, thuốc an thần và thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế monoamin oxidase, rượu và các thuốc ức chế thần kinh khác.

**Liên quan paracetamol:*

- Paracetamol có thể làm tăng thời gian bán thải của cloramphenicol.

- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể được tăng lên bởi metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu bởi cholestyramin.

- Thuốc tránh thai có thể làm tăng tốc độ thanh thải thuốc.

- Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác

Dùng các thuốc khác:

Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.

**Liên quan codein:*

- 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 giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế enzym cytochrom P₄₅₀.
- Codein thường làm tăng tác dụng của các thuốc chủ vận thuốc phiện khác, thuốc mê, thuốc trấn tĩnh, thuốc an thần và thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế monoamin oxidase, rượu và các thuốc ức chế thần kinh khác.

**Liên quan paracetamol:*

- Paracetamol có thể làm tăng thời gian bán thải của cloramphenicol.
- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể được tăng lên bởi metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu bởi cholestyramin.
- Thuốc tránh thai có thể làm tăng tốc độ thanh thải thuốc.
- Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.
- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều dùng như bác sĩ đã chỉ định.

Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Buồn nôn và nôn mửa là triệu chứng điển hình của nhiễm độc codein và nếu có dấu hiệu của suy hô hấp và tuần hoàn, liệu pháp điều trị là rửa dạ dày. Nếu ảnh hưởng đến thần kinh trung ương nặng, cần hỗ trợ hô hấp, thở oxy và có thể tiêm naloxon.

Những bệnh nhân có cảm ứng enzym gan xúc tác quá trình oxy hóa, bao gồm những người nghiện rượu, những người dùng thuốc an thần và những người suy dinh dưỡng mạn tính, có thể đặc biệt nhạy cảm với những nhiễm độc của quá liều paracetamol.

Các triệu chứng quá liều của paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng từ 12 - 48 giờ sau khi uống. Có thể xảy ra bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. Trong nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết đường tiêu hóa, hôn mê và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp có thể phát triển trong cả trường hợp không có tổn thương gan nặng. Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Tổn thương gan ở người lớn khi dùng paracetamol 10 g hoặc nhiều hơn. Ở liều điều trị thông thường, glutathion đủ để khử độc số lượng chất chuyển hóa. Số lượng quá mức các chất chuyển hóa độc hại sẽ gắn kết không hồi phục vào mô gan.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Cách xử trí quá liều

Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

Điều trị ngay lập tức khi dùng quá liều paracetamol. Mặc dù không thấy các triệu chứng của dấu hiệu sớm, bệnh nhân nên được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để chăm sóc y tế ngay lập tức ở bất kỳ bệnh nhân nào uống khoảng 7,5 g paracetamol hoặc nhiều hơn. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống quá liều paracetamol. Uống methionin hoặc tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein khi uống quá liều paracetamol sau 48 giờ. Biện pháp hỗ trợ chung có thể sử dụng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân ăn kiêng muối do thuốc có chứa khoảng 270 mg natri.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân mà tình trạng có thể bị trầm trọng thêm bởi opioid, đặc biệt là người già, những người nhạy cảm với tác dụng trung ương và trên đường tiêu hóa, những người đang dùng các loại thuốc giảm đau thần kinh trung ương, những người phì đại tuyến tiền liệt và viêm hoặc tắc nghẽn ruột. Cần cẩn thận nếu điều trị kéo dài.
- Thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Bệnh nhân không nên dùng quá liều khuyến cáo và không dùng đồng thời các sản phẩm khác có chứa paracetamol.
- Dùng codein thường xuyên trong thời gian dài có thể dẫn đến gây nghiện, trong đó có thể khiến bệnh nhân cảm thấy bồn chồn và cáu kỉnh khi ngừng thuốc.
- Uống thuốc giảm đau do nhức đầu quá thường xuyên hoặc quá lâu có thể làm cho triệu chứng xấu hơn.

- 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 các rối loạn ý thức, buồn ngủ, thờ ơ, 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	29%
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 V. A 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 nhi này đều sử dụng codein trong mức liều quy định, tuy nhiên, đã có bằng chứng cho thấy những trẻ này mang gen chuyển hóa codein thành morphin mạnh hoặc siêu nhanh.

- Thuốc có chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống. Vì vậy, có thể gây hại đối với người bị phenylketon - niệu.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.

Thời kỳ mang thai:

Chưa có bằng chứng đầy đủ về sự an toàn của codein trong thời kỳ mang thai, nhưng có bằng chứng dịch tễ học về sự an toàn của paracetamol. Cả hai chất đã được sử dụng trong nhiều năm mà không có tác dụng gây bệnh rõ ràng, nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy bất kỳ sự nguy hiểm nào. Tuy nhiên cần xem xét cẩn thận trước khi dùng thuốc này cho bệnh nhân mang thai. Thuốc giảm đau opioid có thể làm suy giảm hô hấp ở trẻ sơ sinh và gây ra hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh có mẹ nghiện thuốc.

Thời kỳ cho con bú:

Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng không đáng kể. Codein không nên được sử dụng trong thời gian cho con bú. Vì vậy, Dopagan-Codein effervescent không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

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.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây chóng mặt, choáng váng, lú lẫn, lơ mơ; có thể làm suy giảm chức năng nhận thức của bệnh nhân. Không dùng thuốc khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

27/03/2018.