

105/1164/g



Mẫu hộp viên nén Effer-paralmax Codein 10 (hộp 5 vỉ x 4 viên)

Ngày ... tháng ... năm 201...

Effer-Paralmax®
Codein10
20 viên nén sủi bọt

Viên nén sủi bọt
Paracetamol 500 mg
Codein phosphat ... 10 mg



BOSTON PHARMA

Effer-Paralmax® Codein10
Viên nén sủi bọt
Paracetamol 500 mg
Codein phosphat ... 10 mg



Thuốc uống

Hộp 5 vỉ x 4 viên nén sủi bọt



BOSTON PHARMA

Effer-Paralmax® Codein10
Effervescent tablets
Paracetamol 500 mg
Codeine phosphate ... 10 mg



Oral route

Box of 5 strips x 4 effervescent tablets

Under trademark of BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

Each effervescent tablet contains:
Paracetamol 500 mg
Codeine phosphate 10 mg
Exipients q.s. for 1 effervescent tablet

Specification: In-house

Indications, contraindications, dosage, administration
and other information see the package insert.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ
CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE
USING

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....
27-03-2018

Tổng Giám Đốc

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
BOSTON
VIỆT NAM
VSP - TX. THUAN AN
Số ĐN: 3700843113

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Quy cách: 106 x 102 x 35 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)
----------	-------------------	------------------

Lương Đăng Khoa

TRUNG TÂM THUỐC
M.S.N

Ngày ... tháng ... năm 201...



Hộp 10 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

Thuộc vùng

Effer-Paralmax[®] Codein 10

Viên nén sui bọt

Paracetamol	500 mg
Codéin phosphat	10 mg



Effer-Paralmax® Codein 10

Effervescent tablets

Paracetamol	500 mg
Codeine phosphate ...	10 mg



Oral route

Box of 10 strips x 4 effervescent tablets

Each effervescent tablet contains:
Paracetamol 500 mg
Codeine phosphate 10 mg
Excipients q.s. for 1 effervescent tablet

indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE
INSERT BEFORE USING

Specification: In-house

Under trademark of
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Manufactured by
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park
Thuan An, Binh Duong, Vietnam

Oral route

Box of 10 strips x 4 effervescent tablets

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Paracetamol	 500 mg
Codein phosphat	 10 mg

Tá dược vừa đủ cho 1 nén sủi bọt

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK/Reg. No.:

Nhiệm hiệu thuốc số hữu của
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Sân xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam


 BOSTON UNIVERSITYEffer-Paralmax[®] Codein 10

Viên nén sủi bọt

Paracetamol	500 mg
Codoin phosphat ...	10 mg



Thuyết minh

Hộp 10 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Model SY / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:

HD / Exp. Date:

Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 106 X 102 X 62 mm

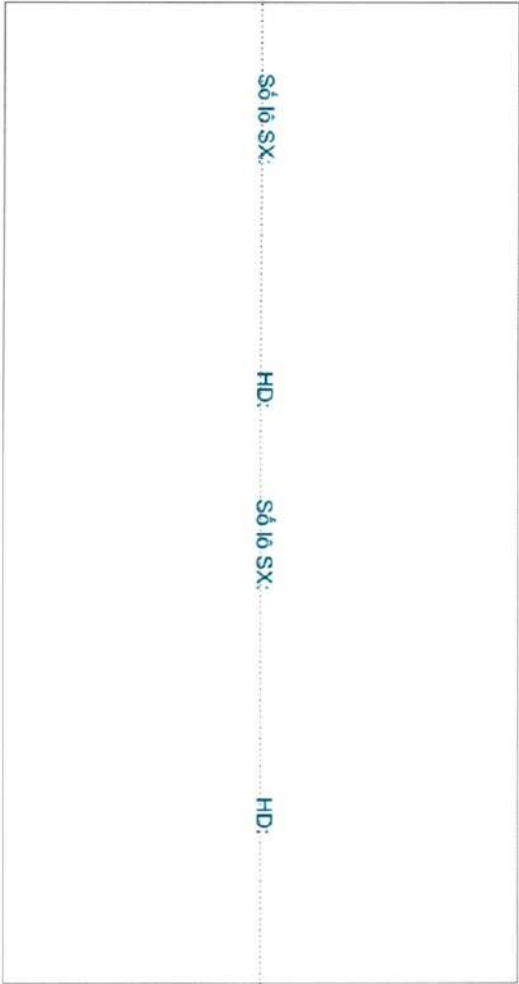
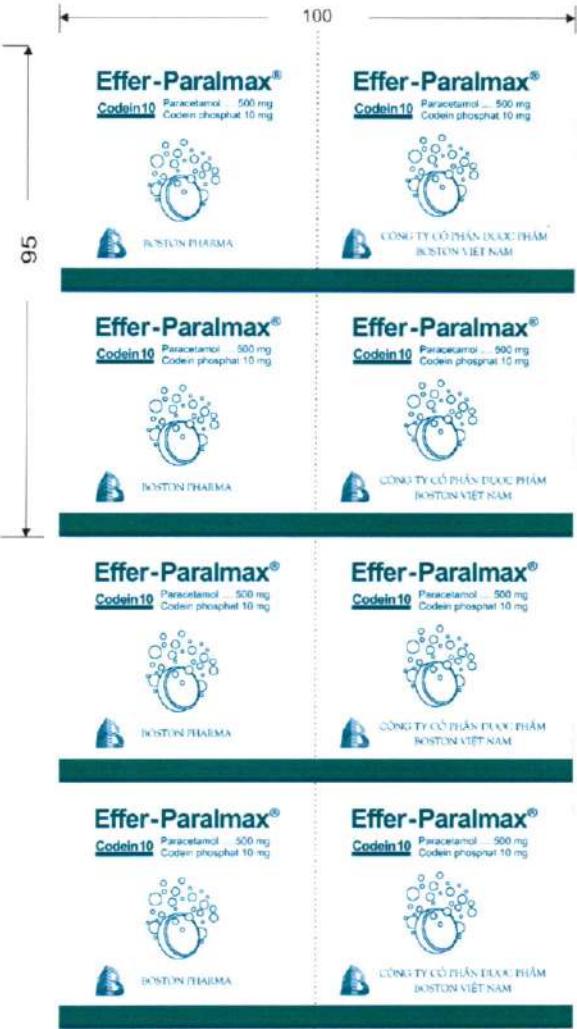
Thiết kế	P. KD (hầu đàng)	P. OA (nội dung)

N:
 CÔ
 CỎ
 DƯỠ
 BƠ
 VIỆ
 THUẬN

	Mẫu vi: Effer-Paralmax Codein 10	Ngày ... tháng ... năm 201...
---	---	-------------------------------

Mặt trước

Mặt sau



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

Qui cách: 100 x 95 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

✓

EFFER-PARALMAX CODEIN 10

THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Paracetamol 500 mg

Codein phosphat 10 mg

Tá dược: Acid citric khan, natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, natri saccharin, aspartam, povidon K30, natri benzoat, natri stearyl fumarat, bột mùi cam.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén sủi bọt.

DUYỆC LỰC HỌC

ATC: N02BE51

Paracetamol:

Paracetamol là chất hạ sốt giảm đau ngoại biên tổng hợp, dẫn xuất của p - aminophenol, cơ chế tác dụng hạ sốt và giảm đau giống như acid salicylic và dẫn chất của nó nhưng paracetamol không có tác dụng chống viêm và chống kết tập tiểu cầu như acid salicylic.

Paracetamol có tác dụng làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và làm tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Khi dùng quá liều paracetamol thì một chất chuyển hóa của nó là N - Acetyl Benzoquinonimin gây độc nặng cho gan, làm tổn thương gan gây chết người.

Codein phosphat:

Codein là một thuốc giảm đau trung ương có tác dụng yếu. Codein có tác dụng thông qua các thụ thể μ opioid, mặc dù vậy codein có ái lực thấp đối với các thụ thể này và tác dụng giảm đau của thuốc có được là do codein được chuyển hóa thành morphin. Codein, đặc biệt khi phối hợp với các thuốc giảm đau khác như paracetamol, đã được chứng minh là có hiệu quả trong việc giảm đau do cảm thụ thần kinh cấp tính.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Paracetamol:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống, với liều điều trị sau 30 - 60 phút nồng độ trong huyết tương đạt được mức tối đa.

Phân bố: Sau khi uống, thuốc được phân phối nhanh và đồng đều đến các mô cơ. Có khoảng 25% paracetamol được gắn với huyết tương.

Chuyển hóa: Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở bệnh nhân có tổn thương gan.

Thải trừ: Thuốc được chuyển hóa ở gan và đào thải trong nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, liên hợp với acid sulfuric và một phần với cystein. Một phần nhỏ của paracetamol (khoảng 4%) được thải trừ dưới dạng không đổi.

Codein:

Codein hấp thu tốt ở dạng uống, nửa đời thải trừ là 2 - 4 giờ, có tác dụng 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 kết hợp với acid glucuronic hoặc ở dạng tự do, thuốc qua được nhau thai và một lượng nhỏ qua được hàng rào máu não.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 05 vỉ x 04 viên nén sủi bọt.

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 10 vỉ x 04 viên nén sủi bọt.

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 25 vỉ x 04 viên nén sủi bọt.

CHỈ ĐỊNH

EFFER-PARALMAX CODEIN 10 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.



Cách dùng: Dùng uống, hòa với khoảng 200 ml nước, uống ngay sau khi tan hết.

Người lớn: 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 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 các hoạt chất khác phối hợp với codein trong sản phẩm.

Liều lượng:

Người lớn: 1 - 2 viên/lần, mỗi 4 - 6 giờ, tối đa không quá 8 viên/ngày.

Trẻ em từ 12-18 tuổi: 1 - 2 viên/lần, mỗi 6 giờ, tối đa không quá 8 viên/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi 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.

Người lớn tuổi: Không có ghi nhận hiện tại cho việc thay đổi liều ở người lớn. Cần giảm liều cho người suy giảm chức năng gan khi cần thiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh gan nặng, suy hô hấp.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Phụ nữ cho con bú.

Bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.

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.

Bệnh nhân mới bị tiêu chảy cấp.

Bệnh nhân mới dùng IMAO trong vòng 14 ngày.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Đối với những người suy gan, suy thận.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế dùng rượu.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Dùng codein phosphat thận trọng đối với những người bị bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng. Có tiền sử nghiện thuốc.

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

Phụ nữ có thai.

Khi lái xe và vận hành máy móc.

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).

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 rối loạn ý thức, buồn ngủ, thờ ơ, 

có 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%
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 nhân 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 sang morphin mạnh hoặc siêu nhanh.

Mỗi viên Effer – paralmax 500 có chứa aspartam, một nguồn phenylalanin, có thể gây hại cho những người bị phenylketon – niệu.

Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Tính an toàn của paracetamol-codein ở phụ nữ mang thai chưa được thiết lập vì liên quan đến những tác dụng phụ bất lợi đến sự phát triển của thai nhi. Việc sử dụng paracetamol-codein trong quá trình chuyển dạ có thể gây suy hô hấp ở trẻ sơ sinh.

Do đó, không nên sử dụng Effer-paralmax codein 10 cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

EFFER-PARALMAX CODEIN 10 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 buồn ngủ, chóng mặt hoặc khi dùng chung với thuốc an thần. Nếu bị ảnh hưởng bệnh nhân không được lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

Các tương tác của thuốc với các thuốc khác

Kiêng rượu.

Không dùng với thuốc ức chế thần kinh trung ương, các thuốc an thần.

Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P₄₅₀.

Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính ở gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này.

Liên quan đến paracetamol:

Tốc độ hấp thu paracetamol tăng lên bởi metoclopramid và domperidon.

Tốc độ hấp thu paracetamol giảm bởi cholestyramin.

Tác dụng chống đông máu của wafarin và các coumarins khác có thể tăng lên khi sử dụng paracetamol thường xuyên kéo dài với nguy cơ chảy máu cao.

Liên quan đến codein:

Codein có thể gây cản trở tác dụng của metoclopramid và domperidon với nhu động ruột.

Codein làm tăng tác dụng trầm cảm của các thuốc ức chế thần kinh trung ương bao gồm rượu, thuốc gây mê, thuốc ngủ, thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm ba vòng và phenothiazin.

Các thuốc giảm đau opioid có thể tương tác có thể tương tác với các chất ức chế monoamine oxidase và dẫn đến hội chứng serotonin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Táo bón, chóng mặt, buồn nôn, nôn, ức chế hô hấp.

Paracetamol:

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ và mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$.

Da: Ban.

Dạ dày – ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Khác: phản ứng quá mẫn

Codein phosphat:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

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, $1/1000 < ADR < 1/100$

Phản ứng dị ứng: ngứa, mề đay.

Thần kinh: suy hô hấp, an dử, sáng khoái, bồn chồn.

Tiêu hóa: đau dạ dày, co thắt ống mật.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Dị ứng: phản ứng phản vệ.

Thần kinh: ảo giác, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật.

Tim mạch: suy tuần hoàn.

Loại khác: đỏ mặt, toát mồ hôi, mệt mỏi.

Nghiện thuốc: dùng codein trong thời gian dài với các 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

Triệu chứng:

Liên quan đến paracetamol:

Trong trường hợp uống thuốc quá liều (lớn hơn 7,5 g paracetamol trong 24 giờ) hoặc uống thuốc dài ngày, bệnh nhân sẽ có các biểu hiện của ngộ độc thuốc.

Triệu chứng đầu tiên của quá liều paracetamol là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng. Tổn thương gan thể hiện rõ khoảng 12 -48 giờ sau khi uống. Trong trường hợp nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và có thể dẫn đến tử vong. Suy thận cấp tính với hoại tử ống thận, đái ra máu, protein niệu có thể phát triển khi không có tổn thương gan. Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được ghi nhận.

Liên quan đến codein:

Suy hô hấp, lơ mơ, đờ đẫn hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh - ẩm, mạch chậm và hạ huyết áp, nếu nặng gây ngừng thở, trụy mạch, ngừng tim và có thể tử vong.

Xử trí

Paracetamol:

Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống. Điều trị với N – acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Nếu có yêu cầu, bệnh nhân có thể dùng N – acetylcystein theo đường tiêm tĩnh mạch với liều lượng phù hợp. Nếu không có N – acetylcystein có thể dùng methionin.

Codein:

Trong trường hợp quá liều, nên xử lý bằng điều trị triệu chứng và biện pháp hỗ trợ. Than hoạt tính có thể làm giảm sự hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa.

Phục hồi hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát, tiêm tĩnh mạch naloxon khi quá liều nặng codein.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: boston@bostonpharma.com.vn.

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

Bình Dương, ngày 10 tháng 10 năm 2017

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG

KÝ


DS. ĐĂNG MINH ĐỨC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH EFFER – PARALMAX CODEIN 10

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Hoạt chất: Paracetamol.....500 mg

Codein phosphat10 mg

Tá dược: Acid citric khan, natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, natri saccharin, aspartam, povidon K30, natri benzoat, natri stearyl fumarat, mùi cam Q- 124927.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn, hai mặt phẳng, màu trắng, thơm mùi trái cây. Viên khô, cạnh và thành viên lành lặn. Viên khi tan trong nước tạo thành dung dịch trong.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 05 vỉ x 04 viên nén sủi bọt.

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 10 vỉ x 04 viên nén sủi bọt.

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 25 vỉ x 04 viên nén sủi bọt.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

EFFER-PARALMAX CODEIN 10 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

Cách dùng: Dùng uống, hòa với khoảng 200 ml nước, uống ngay sau khi tan hết. 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 tư vấn.

Liều lượng:

Người lớn: 1 - 2 viên/lần, mỗi 4 giờ, tối đa không quá 8 viên/ngày.

Trẻ em từ 12-18 tuổi: 1 - 2 viên/lần, mỗi 6 giờ, tối đa không quá 8 viên/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi 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.

Người lớn tuổi: Cần giảm liều lượng.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh gan nặng, suy hô hấp.

Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase.

Phụ nữ cho con bú.

Bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.



42

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.

Bệnh nhân mới bị tiêu chảy cấp.

Bệnh nhân mới dùng IMAO trong vòng 14 ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Táo bón, chóng mặt, buồn nôn, nôn, ức chế hô hấp.

Paracetamol:

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ và mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$.

Da: Ban.

Dạ dày – ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Khác: phản ứng quá mẫn

Codein phosphat:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

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, $1/1000 < ADR < 1/100$

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.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Dị ứng: phản ứng phản vệ.

Thần kinh: ảo giác, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật.

Tim mạch: suy tuần hoàn.

Loại khác: đỏ mặt, toát mồ hôi, mệt mỏi.

Nghiện thuốc: dùng codein trong thời gian dài với các 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.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC GÌ HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY

❖ Các tương tác của thuốc với các thuốc khác

Kiêng rượu

Không dùng với thuốc ức chế thần kinh trung ương, các thuốc an thần.

Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P₄₅₀.



Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính ở gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này.

Liên quan đến paracetamol:

Tốc độ hấp thu paracetamol tăng lên bởi metoclopramid và domperidon.

Tốc độ hấp thu paracetamol giảm bởi cholestyramin.

Tác dụng chống đông máu của wafarin và các coumarins khác có thể tăng lên khi sử dụng paracetamol thường xuyên kéo dài với nguy cơ chảy máu cao.

Liên quan đến codein:

Codein có thể gây cản trở tác dụng của metoclopramid và domperidon với nhu động ruột.

Codein làm tăng tác dụng trầm cảm của các thuốc ức chế thần kinh trung ương bao gồm rượu, thuốc gây mê, thuốc ngủ, thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm ba vòng và phenothiazin.

Các thuốc giảm đau opioid có thể tương tác có thể tương tác với các chất ức chế monoamine oxidase và dẫn đến hội chứng serotonin..

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Uống ngay khi nhớ ra. Nếu đến thời gian cho liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo. Không được dùng 1 lần 2 liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Triệu chứng:

Liên quan đến paracetamol:

Trong trường hợp uống thuốc quá liều (lớn hơn 7,5 g paracetamol trong 24 giờ) hoặc uống thuốc dài ngày, bệnh nhân sẽ có các biểu hiện của ngộ độc thuốc.

Bị nhẹ thì thấy buồn nôn, nôn, đau bụng. Nặng hơn, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương biểu hiện kích động, mê sảng. Tiếp theo là ức chế hệ thần kinh trung ương, bệnh nhân biểu hiện mệt lả, hạ thân nhiệt, thở nhanh, mạch nhanh, yếu, không đều, tụt huyết áp, suy tuần hoàn, các cơn co giật ngệt thở dẫn đến tử vong đột ngột, hoặc tử vong sau vài ngày hôn mê.

Trên cận lâm sàng thấy tổn thương gan biểu hiện men aminotransferase huyết tương tăng cao hoặc rất cao.

Liên quan đến codein:

Suy hô hấp, lơ mơ, đờ đẫn hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh - ẩm, mạch chậm và hạ huyết áp, nếu nặng gây ngừng thở, trụy mạch, ngừng tim và có thể tử vong..

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Điều trị:

Rửa dạ dày trong mọi trường hợp.

Chất giải độc được dùng là những hợp chất sulfhydryl hoặc N - acetylcystein uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Dùng N - acetylcystein uống với liều khởi đầu là 140 mg/kg thể trọng, sau đó dùng liều duy trì là 70 mg/kg, uống liên tục 17 liều, các liều cách nhau 4 giờ.

Nếu không có N - acetylcystein có thể dùng methionin, than hoạt hoặc thuốc tẩy muối, những thuốc này có khả năng giảm hấp thu paracetamol.

Phục hồi hô hấp, tiêm tĩnh mạch naloxon khi quá liều nặng codein.

NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

❖ **Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc**

Đối với những người suy gan, suy thận.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế dùng rượu.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Dùng codein phosphat thận trọng đối với những người bị bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng. Có tiền sử nghiện thuốc.

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

Phụ nữ có thai.

Khi lái xe và vận hành máy móc.

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).

Mỗi viên Effer – paralmax 500 có chứa aspartam, một nguồn phenylalanin, có thể gây hại cho những người bị phenylketon – niệu.

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 rối loạn ý thức, buồn ngủ, thở nông, 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%
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 nhân 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 sang morphin mạnh hoặc siêu nhanh.

❖ **Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Phụ nữ có thai:

Tính an toàn của paracetamol-codein ở phụ nữ mang thai chưa được thiết lập vì liên quan đến những tác dụng phụ bất lợi đến sự phát triển của thai nhi. Việc sử dụng paracetamol-codein trong quá trình chuyển dạ có thể gây suy hô hấp ở trẻ sơ sinh.

Do đó, không nên sử dụng Effer-paralmax codein 10 cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

EFFER-PARALMAX CODEIN 10 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 người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác**

Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt hoặc khi dùng chung với thuốc an thần. Nếu bị ảnh hưởng bệnh nhân không được lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào trong quá trình sử dụng thuốc hoặc khi phối hợp điều trị với các thuốc khác.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN SỬ DỤNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT



Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam.

Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam– Singapore 1, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

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



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

Bình Dương, ngày 10..tháng 10..năm 2017

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
ĐĂNG KÝ**



ĐS. ĐẶNG MINH ĐỨC