

Terpin codein - F

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang hạt cải



GMP-WHO

Terpin codein - F

Terpin hydrat 200 mg
Codein phosphat 5 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang hạt cải

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4/3/2014

Terpin codein - F

Terpin codein - F

Thành phần:
Terpin hydrat..... 200 mg
Codein phosphat..... 5 mg
Tà được vđ..... 1 viên nang
Chỉ định:
Điều trị ho, những rối loạn dịch tiết phế quản trong bệnh lý phế quản, phổi.
Chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tàu chuẩn: TCCS

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

CÔNG TY GIẢI DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Số 1 Đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
Số 14 Mã Dược Phẩm số 2
Trung Hòa, Từ Liêm, Hà Nội



Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2013
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
D.S. Hà Xuân Sơn

Terpin codein - F

Terpine hydrate 200 mg
Codeine phosphate 5 mg

10 blisters x 10 capsules contains pellets

GMP-WHO

Terpin codein - F

Compositions:
Terpine hydrate..... 200 mg
Codeine phosphate..... 5mg
Excipients q.s. for one capsule
Indication, contra-indication, dosage and administration:
See the leaflet enclosed
Storage: Store in a dry place, protect from direct light, below 30°C.
Specification: Manufacturer's SDV/Reg No:

Keep out of reach of children
Read carefully direction before use.

Số SX:
Ngày SX:
HĐ

Terpin codein - F

MEDIPLANTEX

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TERPIN CODEIN - F**

Dạng bào chế: Viên nang hạt cải

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Thành phần: Cho 1 viên

Terpin hydrat-----200,0 mg

Codein phosphat----5,0 mg

Tá dược: amidon, PEG 6000, aerosil, magnesi stearat, gelatin, PVA, Quinoline yellow, allura red, Brilliant Blue FCF vừa đủ 1 viên.

Được lực học:

- Terpin hydrat: Có tác dụng tăng tiết dịch nhầy ở phế quản, có tác dụng long đờm, giúp lông mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng để tống đờm ra ngoài.

- Codein là methyl morphin có tác dụng dược lý tương tự morphin là giảm đau và giảm ho. Codein có tác dụng giảm ho do tác dụng trực tiếp lên trung tâm gây ho ở hành não; codein làm khó dịch tiết đường hô hấp và làm tăng độ quánh của dịch tiết phế quản.

Được động học:

- Terpin hydrat: Chưa có thông tin.

- Codein: 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.

Chỉ định

Điều trị ho và những rối loạn dịch tiết phế quản trong bệnh lý phế quản, phổi.

Cách dùng và liều dùng:

- Người lớn: uống 2 viên/lần, 2 lần/ngày.

- Trẻ em từ 5 đến 12 tuổi:

uống 1 - 2 viên/lần, 2 lần/ngày.

Tác dụng không mong muốn:

- **Thường gặp:** Đau đầu, chóng mặt, khát và có cảm giác lạ, buồn nôn, nôn táo bón, bí đại, đại ít, mạch nhanh, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng.

- **Ít gặp:** ngứa, mẩn ngứa, suy hô hấp, an đừ, sáng chói, bồn chồn, đau dạ dày, co thắt ống ngực.

- **Hiếm gặp:** Phản ứng phản vệ, ảo giác, rối loạn thị giác, co giật, suy tuần hoàn, đỏ mặt, toát mồ hôi, mệt mỏi.

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

Chống chỉ định

- Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc

- Trẻ em dưới 5 tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

- Bệnh gan, suy hô hấp

- Phụ nữ có thai

- 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 phế quản khi cần khạc đờm mủ.

- Sử dụng thuốc kéo dài có thể dẫn đến tình trạng nghiện thuốc nên không dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

- Do 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 được 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 có liên quan đến hô hấp (Ví dụ: Khó thở hoặc khó khê khi ngủ...).

- Thận trọng khi sử dụng codein cho trẻ 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 cho con bú (do thuốc có thể được bài tiết vào sữa mẹ).

Tương tác thuốc:

- Tác dụng giảm đau của codein tăng lên khi phối hợp với aspirin và paracetamol, nhưng lại giảm hoặc mất tác dụng bởi quinidin.

- Không được kết hợp với các dung dịch chứa aminophyllin, amoni clorid, natri amobarbital, natri pento barbital, natri phenobarbital, natri methicillin, natri nitrofurantoin, natri clorothiazid, natri bicarbonat, natri iodid, natri thiopental, natri heparin.

- Không nên kết hợp với các thuốc là dẫn chất của Morphine vì tăng nguy cơ suy giảm hô hấp.

- Không nên kết hợp với những thuốc khó dịch tiết như Atropin, Kháng Histamin H₁,... do tăng tác dụng khó dịch tiết của Codein.

- Không dùng thuốc với rượu và các thuốc khác có cồn vì tăng nguy cơ ức chế thần kinh.

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

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú:

Phụ nữ có thai: Không dùng.

Phụ nữ đang cho con bú: Chỉ dùng khi thật cần thiết

Người đang lái xe hay vận hành máy móc:

Được dùng.

Quả liều và xử trí:

- Terpin hydrat: nếu dùng liều trên 1000 mg/ngày sẽ mất tác dụng long đờm của Terpin hydrat.

- Codein phosphat:

Triệu chứng: Suy hô hấp, lơ mơ dẫn đến trạng thái lơ đãn hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh và ẩm, đổi khí 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 đường khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Chỉ định naloxon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

Bảo quản:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

356 Giải Phóng-Thanh Xuân-Hà Nội

Sản xuất tại: nhà máy DP số 2

Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội


PHÓ CHỦNG TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC TRUNG ƯƠNG
MEDIPLANTEX
TRUNG HẬU, TIÊN PHONG, MÊ LINH, HÀ NỘI
B.S. Hà Luân Sơn