

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang mềm

Muscino

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang mềm chứa:

- Thành phần hoạt chất:

Codein phosphat..... 10,00 mg

Guaifenesin (glyceryl guaiacolat) 100,00 mg

- Thành phần tá dược: Vừa đủ 1 viên nang mềm (Lecithin, Aerosil, Dầu cọ, Dầu nành, Ethyl vanillin, Methyl paraben, Propyl paraben, Gelatin, Glycerin, Sorbitol 70%, Màu đỏ carmoisin, Oxit sắt đỏ).

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang mềm dùng đường uống.

Viên nang mềm, hình elip, màu đỏ gạch, viên khô không dính tay, bên trong chứa hỗn dịch thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

MUSCINO được chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng đường hô hấp do cảm lạnh. Giúp làm loãng đờm và giảm tiết đờm làm ho đấy ra ngoài hiệu quả hơn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Uống cách 4 giờ.

- Không dùng quá 6 viên trong 24 giờ.

- Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên: 1-2 viên.

- Trẻ em từ 12-18 tuổi: Để điều trị triệu chứng ho, MUSCINO không được khuyến cáo dùng cho trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp (xem phần Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc).

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Chống chỉ định MUSCINO để điều trị triệu chứng ho (xem phần Chống chỉ định).

Chú ý: Dùng liều cao hơn khuyến cáo của bác sĩ dẫn đến tác dụng có hại nghiêm trọng cho trẻ.

Cách dùng: Dùng uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em bị bệnh phổi mạn tính, khó thở.

Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.

Người bị bệnh tim nghiêm trọng (ví dụ: bệnh mạch máu ở tim).

Người bị cao huyết áp nặng.

Đang dùng natri oxybat.

Phụ nữ cho con bú (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú*).

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

Trẻ em dưới 12 tuổi để điều trị ho do có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng và đe dọa tính mạng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Một số trẻ bị các vấn đề hô hấp nghiêm trọng, đôi khi đe dọa mạng sống khi dùng codein sau phẫu thuật cắt amidan hoặc tuyến adenoid.

- Ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ ho kéo dài hơn 5 - 7 ngày, kèm với sốt, phát ban, đau đầu.

- Không dùng quá liều được bác sĩ chỉ định.

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú (phải hỏi ý kiến của bác sĩ trước khi dùng).

- Thông báo cho bác sĩ hoặc nha sĩ trước khi thực hiện chăm sóc răng, chăm sóc khẩn cấp hoặc phẫu thuật.

- Thận trọng khi dùng cho người lớn tuổi.

- Thận trọng khi dùng cho trẻ em.

- 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 mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.

- Không khuyến cáo sử dụng codein cho trẻ em có các vấn đề liên quan đến hô hấp (ví dụ: khó thở hoặc thở khò khè 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 còn hạn chế).

Thuốc có chứa:

- Propyl paraben ảnh hưởng đến cơ quan sinh sản của giống đực, thận trọng khi dùng cho nam giới.

- Glycerin có thể gây đau đầu.

- Sorbitol, các bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm về không dung nạp fructose không được dùng sản phẩm này.

- Dầu nành: nếu bệnh nhân dị ứng với đậu phộng hay đậu nành, không dùng thuốc này.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

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 enzyme 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	6,0%
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 THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú (phải hỏi ý kiến của bác sĩ). Không cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

MUSCINO không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú (xem phần Chống chỉ định).

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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ và chóng mặt.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Các thuốc ức chế HIV protease (ví dụ: ritonavir) vì tăng phản ứng không mong muốn của MUSCINO.

- Cimetidin, digoxin, droxidopa, hoặc natri oxybat (GHB) do tăng nguy cơ hôn mê, các vấn đề về hô hấp, co giật, nhịp tim không đều hoặc đau tim.

- Naltrexon hoặc quinidin do tác dụng của thuốc có thể giảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Chóng mặt, ngủ gật, dễ bị kích động, đau đầu, buồn nôn, lo lắng, vấn đề về giấc ngủ, yếu người.

- Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng (như: phát ban; tổn thương da do mề đay; ngứa; khó thở, co ngực; sưng miệng, mặt, môi hoặc lưỡi); tiểu khó; nhịp tim nhanh và không đều; chóng mặt; co giật, chóng mặt nặng; đau đầu, ngủ gật nặng; run.

- Uống với rượu có thể tăng tác dụng không mong muốn của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Triệu chứng bao gồm nhìn mờ; nhầm lẫn; ảo giác; co giật; chóng mặt nặng; đau đầu; hôn mê; nhịp tim nhanh, chậm hoặc không đều; nôn.

Xử trí:

Điều trị triệu chứng, điều trị hỗ trợ, đặc biệt kiểm soát suy hô hấp. Làm sạch dạ dày (gây nôn hoặc rửa dạ dày).

Chỉ định naloxon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp suy hô hấp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC:

MUSCINO chứa codein phosphat và guaifenesin là thuốc giảm ho, long đờm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. - ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010