



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 10 viên nang.



2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nang.



GMP-WHO

10 vỉ x 10 viên nang

Terdein-P



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

Terdein-P



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

- Terpin hydrat 200 mg
- Codein phosphat tương đương Codein base 5 mg
- Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

SDK:

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

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

GMP-WHO

10 blisters x 10 capsules

Terdein-P



DOMESCO

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

COMPOSITION: Each capsule contains

- Terpin hydrate 200 mg
- Codeine phosphate equivalent to Codeine base 5 mg
- Excipients s.q.f

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

STORAGE: Store in dry place, below 30°C, protect from direct light.

REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Ngày SX - Số Lô SX - HD :
Mfg Date - Lot no - Exp Date :

b). Nhãn hộp 20 vỉ x 10 viên nang.

 Terdein-P			
GMP-WHO 20 vỉ x 10 viên nang Terdein-P  CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)		Terdein-P THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa - Terpin hydrat 200 mg - Codein phosphat tương đương - Codein base 5 mg - Tá dược vừa đủ CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	GMP-WHO 20 blisters x 10 capsules Terdein-P  DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 National road 30 - Cao Lanh City - Dong Thap Province (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)
		NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD : Mfg. Date - Lot no. - Exp. Date :	

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng:

TERDEIN-P

* Thành phần: Mỗi viên nang chứa

- Terpin hydrat 200 mg
- Codein phosphat tương đương Codein base 5 mg
- Tá dược: Lactose, Avicel, Acid citric, Povidon, Polyethylen glycol 6000, Màu Patent blue, Màu Quinolein yellow, Màu Sunset yellow, Talc, Aerosil..... vừa đủ 1 viên nang.

* Dạng bào chế: Viên nang.

* Qui cách đóng gói:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Hộp 20 vỉ x 10 viên.

* Dược lực học:

* Terpin hydrat:

Là thuốc có tác dụng long đờm với liều thấp (dưới 0,6 g/ngày), nếu dùng liều cao (0,8 – 1,5 g/ngày) sẽ làm giảm tiết đờm do co mạch phế quản ở đường hô hấp.

* Codein:

Codein là methylmorphin, nhóm methyl thay thế vị trí của hydro ở nhóm hydroxyl liên kết với nhân thơm trong phân tử morphin, có tác dụng giảm đau và giảm ho tương tự morphin. Tuy nhiên, codein hấp thu tốt hơn ở dạng uống, ít gây táo bón và ít gây co thắt mật 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 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.

Codein có tác dụng giảm ho do tác dụng trực tiếp lên trung tâm gây ho ở hành não; codein làm khô dịch tiết đường hô hấp và làm tăng độ quánh của dịch tiết phế quản. Codein là thuốc trấn ho trong trường hợp ho khan và làm mất ngủ.

Codein gây giảm nhu động ruột, rất tốt trong điều trị tiêu chảy do bệnh thần kinh đường ruột. Không được chỉ định khi bị tiêu chảy cấp và tiêu chảy do nhiễm khuẩn.

* Dược động học:

* Terpin hydrat: Chưa có tài liệu nghiên cứu.

* Codein:

Sau khi uống, thời gian bán thải 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:

Chữa ho, long đờm.

* Chống chỉ định:

- Trẻ em dưới 5 tuổi.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Ho do hen suyễn.

- Suy hô hấp.

* Thận trọng:

Khi lái xe và vận hành máy móc.

* Tương tác thuốc:

* Không phối hợp với các chất sau đây:

- Cồn, rượu hay nước giải khát có cồn làm tăng tác dụng an thần của codein. Làm giảm sự tập trung gây nguy hiểm cho người đang lái tàu, xe hoặc vận hành máy móc.

- Đồng vận – đối kháng morphin (nalbuphin, bupremorphin, pentazocin): giảm tác dụng giảm đau do sự chen cạnh tranh các thụ thể, với nguy cơ xuất hiện hội chứng gây nghiện.

* Cần thận khi phối hợp:

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương (dẫn chất morphin, một số thuốc chống trầm cảm, kháng histamin H₁ có tác dụng an thần, barbiturat, benzodiazepin, clonidin và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, thuốc an thần, thuốc giải lo âu không thuộc nhóm benzodiazepin): tăng ức chế thần kinh trung ương có thể gây nguy hiểm cho người lái xe và đang điều khiển máy móc.

- Các dẫn chất khác của morphin (giảm đau hoặc chống ho): ức chế hô hấp do hiệp đồng tác dụng, đặc biệt dễ xảy ra ở người già.

* Tác dụng phụ:

- Nhẹ và thoáng qua: Táo bón, buồn nôn, nôn, chóng mặt, ngủ gật, co thắt phế quản, phản ứng dị ứng da và ức chế hô hấp.

- Thuốc gây buồn ngủ (giảm dần khi dùng thuốc nhiều lần).

- Quá liều gây nguy cơ lệ thuộc thuốc và xuất hiện hội chứng cai nghiện khi ngưng thuốc đột ngột.

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

* Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nhiều tài liệu xác nhận phản ứng có hại gây nguy hiểm khi dùng thuốc nhưng do thận trọng không nên sử dụng codein trong 3 tháng đầu của thai và trong thời kỳ cho con bú (một vài trường hợp giảm trương lực cơ với ngừng hô hấp đã được ghi nhận ở trẻ sơ sinh sau khi bú sữa mẹ mà người mẹ lại dùng codein quá liều điều trị).

* Không dùng thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc.

* Cách dùng thuốc: Dùng uống.

Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:

- Người lớn : 1 - 2 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày.

- Trẻ em (trên 5 tuổi): 1 viên x 2 lần/ngày.

* Uống thuốc với nhiều nước.

* Quá liều và xử trí:

* Quá liều Terpin hydrat: Gây giảm các chất tiết.

* Quá liều Codein phosphat:

- 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, đôi khi mạch chậm và hạ huyết áp. Trường hợp nặng: ngừng thở, trụy mạch, ngừng tim và có thể tử vong.

- Hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp đường khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Dùng naloxon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

* Khuyến cáo:

- Thuốc gây buồn ngủ, vì vậy thận trọng khi dùng cho người đang điều khiển xe và vận hành máy móc.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

- Để xa tầm tay trẻ em.

* Bảo quản:

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

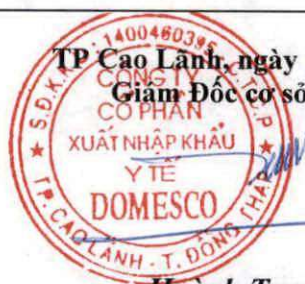


Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ : 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại : (067) - 3859370 - 3852278



Huỳnh Trung Chánh