

ZANIDION®

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **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 sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất:

- Paracetamol 500 mg
- Codein phosphat hemihydrat (tương đương 9,43 mg Codein) 12,8 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Màu red iron oxid, Màu tartrazin lake, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén, hình chữ nhật thuôn, màu vàng, hai mặt lõm, một mặt viên có khắc số '4618', cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Zanidion 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, aspirin hoặc ibuprofen (đơn độc) không có hiệu quả.

Zanidion được dùng để giảm đau nửa đầu, đau đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau lưng, đau khớp và thấp khớp, căng cơ, bong gân và đau thần kinh tọa.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn từ 18 tuổi trở lên (kể cả người cao tuổi):

2 viên/lần, tối đa 4 lần/ngày. Thời gian tối thiểu dùng liều lặp lại là 4 giờ và không nên dùng nhiều hơn 4 lần trong khoảng thời gian 24 giờ. Không dùng quá 3 ngày mà không hỏi ý kiến bác sỹ.

Trẻ em từ 16 - 18 tuổi:

2 viên/lần, tối đa 4 lần/ngày. Thời gian tối thiểu dùng liều lặp lại là 6 giờ và không nên dùng nhiều hơn 4 lần trong khoảng thời gian 24 giờ. Không dùng quá 3 ngày mà không hỏi ý kiến bác sỹ.

Trẻ em từ 12 - 15 tuổi:

1 viên/lần, tối đa 4 lần/ngày. Thời gian tối thiểu dùng liều lặp lại là 6 giờ và không nên dùng nhiều hơn 4 lần trong khoảng thời gian 24 giờ. Không dùng quá 3 ngày mà không hỏi ý kiến bác sỹ.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Zanidion 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 Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Cách dùng: Dùng uống.

- Trường hợp 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.

- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với paracetamol, codein, thuốc giảm đau opioid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Codein chống chỉ định ở tất cả các bệnh nhân dưới 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 Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
- Chống chỉ định sử dụng các thuốc có chứa codein ở phụ nữ cho con bú, những bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol đối với bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. Nguy cơ quá liều cao hơn ở những người bị bệnh gan do rượu mà không có xơ gan.
- Không dùng quá liều chỉ định.
- Nên hỏi ý kiến bác sỹ nếu bị đau đầu dai dẳng. Bệnh nhân không nên dùng đồng thời với các thuốc khác có chứa paracetamol hoặc codein.
- Nếu các triệu chứng vẫn còn tiếp diễn, hãy hỏi ý kiến bác sỹ.
- Bệnh nhân bị rối loạn tắc nghẽn đường ruột hoặc các tình trạng cấp tính ở bụng nên hỏi ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này.
- Bệnh nhân có tiền sử cắt túi mật nên tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này vì nó có thể gây viêm tụy cấp ở một số bệnh nhân.
- Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em mà chức năng hô hấp có thể bị tổn thương vì có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của ngộ độc morphin.
- Bác sỹ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-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).
- Thuốc có chứa màu tartrazin lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Chuyển hóa 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, 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 %

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.

Trẻ em bị 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:

- Thời kỳ mang thai:

Nên tránh sử dụng trong thời kỳ mang thai, trừ khi được bác sỹ khuyên dùng. Điều này bao gồm việc tránh sử dụng cho người mẹ trong quá trình chuyển dạ vì có thể gây suy hô hấp ở trẻ sơ sinh. Tính an toàn của paracetamol - codein trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập liên quan đến những tác động bất lợi có thể có lên sự phát triển bào thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Các thuốc có chứa codein không được sử dụng trong thời kỳ 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 có thể 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, vận hành máy móc:

Thuốc này có thể làm giảm chức năng nhận thức và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe an toàn của bệnh nhân. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bị chóng mặt hoặc buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Paracetamol:

Tốc độ hấp thu paracetamol có thể tăng lên bởi metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu bởi colestyramin. Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể tăng kèm với tăng nguy cơ chảy máu bằng cách sử dụng paracetamol hàng ngày, thường xuyên, kéo dài; thỉnh thoảng dùng thì không có ảnh hưởng đáng kể.

Thuốc giảm đau opioid nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế monoamin oxidase. Tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh trung ương (kể cả rượu) có thể tăng lên bởi codein, những tương tác này không đáng kể ở liều lượng cho phép.

Codein:

Codein có thể đối kháng với các tác dụng của metoclopramid và domperidon trên nhu động dạ dày - ruột.

Codein làm tăng các tác dụng trầm cảm trung ương 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.

Thuốc giảm đau opiat có thể tương tác với thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO) và dẫn đến hội chứng serotonin.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Paracetamol:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không rõ	Giảm tiểu cầu. Mất bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ	Sốc phản vệ. Phản ứng quá mẫn ở da bao gồm phát ban da, phù mạch và hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không rõ	Co thắt phế quản**
Rối loạn gan - mật	Không rõ	Rối loạn chức năng gan.

** Đã có trường hợp co thắt phế quản do paracetamol, nhưng có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh hen nhẹ nhạy cảm với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.

Codein:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	Không rõ	Sự phụ thuộc thuốc có thể xảy ra sau khi sử dụng codein kéo dài với liều cao.
Rối loạn tiêu hóa	Không rõ	Táo bón, buồn nôn, nôn, khó tiêu, khô miệng, viêm tụy cấp ở bệnh nhân có tiền sử cắt túi mật.
Rối loạn hệ thần kinh	Không rõ	Chóng mặt, khi sử dụng kéo dài làm nặng thêm tình trạng nhức đầu, buồn ngủ.
Rối loạn ở da và mô dưới da	Không rõ	Ngứa, đổ mồ hôi.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Việc sử dụng thuốc quá liều, nghĩa là sử dụng với số lượng vượt quá liều khuyến cáo hoặc sử dụng trong một khoảng thời gian kéo dài có thể dẫn đến sự phụ thuộc về thể chất hoặc tâm lý. Các triệu chứng bốn chôn và khó chịu có thể xảy ra khi ngưng điều trị.

Paracetamol:

Gan có thể bị tổn thương khi người lớn dùng từ 10 g paracetamol trở lên. Sử dụng từ 5 g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem bên dưới).

Các yếu tố nguy cơ:

Nếu bệnh nhân:

- Đang điều trị lâu dài bằng carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, thảo dược St John's Wort hoặc các thuốc khác gây cảm ứng enzym gan.

Hoặc:

- Thường xuyên uống rượu vượt quá lượng khuyến cáo.

Hoặc:

- Có khả năng thiếu glutathion như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy nhược cơ thể.

Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là tái nhợt, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể rõ ràng sau 12 - 48 giờ sau khi quá liều. Những bất thường về chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển đến bệnh não gan, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp kèm hoại tử ống thận cấp, các dấu hiệu rõ ràng gồm đau thắt lưng, tiểu ra máu và protein niệu, có thể tiến triển ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Codein:

Các ảnh hưởng trong quá liều sẽ tăng khi dùng đồng thời với rượu và thuốc hướng thần.

Suy giảm hệ thần kinh trung ương, có thể tiến triển suy hô hấp nhưng gần như không nghiêm trọng trừ khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác kể cả rượu hoặc quá liều với liều lượng lớn. Đồng tử thu nhỏ như đầu đinh, buồn nôn và nôn thường xảy ra. Hạ huyết áp và nhịp tim nhanh có thể xảy ra.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Paracetamol:

Điều trị ngay lập tức là điều cần thiết trong quá liều paracetamol. Mặc dù thiếu đáng kể các triệu chứng sớm, bệnh nhân nên được đưa đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc ngay. Các triệu chứng có thể bị hạn chế gồm buồn nôn hoặc nôn và không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương cơ quan. Điều trị nên tuân theo các hướng dẫn điều trị.

Nên xem xét điều trị bằng than hoạt nếu quá liều xảy ra trong vòng 1 giờ. Nên đo nồng độ paracetamol huyết tương ở thời điểm 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi quá liều (đo nồng độ ở thời điểm sớm hơn không đáng tin cậy). Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng đến 24 giờ sau uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được đến 8 giờ sau uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần thiết, bệnh nhân cần được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein, phù hợp với liều lượng đã ngộ độc. Nếu nôn không phải là vấn đề cần phải quan tâm, methionin đường uống có thể là một phương pháp thay thế phù hợp cho vùng sâu, vùng xa, bên ngoài bệnh viện. Điều trị bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nặng vượt quá 24 giờ kể từ khi uống nên được thảo luận với khoa chống độc hoặc chuyên khoa về gan.

Codein:

Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng chung bao gồm thông đường thở và theo dõi các dấu hiệu sinh tồn cho đến khi ổn định. Xem xét dùng than hoạt nếu người lớn dùng nhiều hơn 350 mg trong vòng 1 giờ hoặc trẻ em dùng nhiều hơn 5 mg/kg.

Dùng naloxon nếu hôn mê hoặc suy hô hấp. Naloxon là chất đối kháng cạnh tranh và có thời gian bán thải ngắn, do đó có thể dùng liều lớn và lặp đi lặp lại ở bệnh nhân bị ngộ độc nghiêm trọng. Theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi dùng quá liều.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

TP. Cao Lãnh, ngày 03 tháng 10 năm 2024

TUQ.TỔNG GIÁM ĐỐC

Giám đốc Hệ thống Chất lượng kiêm

Trưởng phòng Đảm bảo Chất lượng



Bùi Thị Diễm Thu