



KODEMIN®

➤ **Dạng bào chế:** Viên nang mềm

➤ **Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Codein phosphat..... 10 mg

Guaifenesin..... 100 mg

Tá dược: (Dầu nành, dầu cọ, sáp ong, Gelatin, Glycerin, Nipagin, Nipasol, Dung dịch Sorbitol 70%, Ethyl vanilin,v.v 1 viên.).

➤ **Dược động học:**

- Codein: Sau khi uống, nửa đời thải trừ là 2-4 giờ, tác dụng giảm ho xuất hiện từ 1-2 giờ và kéo dài 4-6 giờ. Codein được chuyển hóa ở gan, thải trừ qua thận dưới dạng tự do hoặc kết hợp với acid glucuronic, một ít thải trừ qua phân. Codein qua được nhau thai, một lượng nhỏ qua được hàng rào máu não.

- Guaifenesin hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa chính là beta-2-(methoxyphenoxy) acid lactic. Thời gian bán thải khoảng 1 giờ.

➤ **Dược lực học:**

Codein:

- Codein có tác dụng giảm ho do tác dụng trực tiếp lên trung tâm ho ở hành não.

- Codein có tác dụng làm khô dịch tiết đường hô hấp và làm tăng độ quánh của dịch tiết phế quản. Codein không đủ hiệu lực để làm giảm ho nặng. Codein làm thuốc trấn ho trong trường hợp ho khan làm mất ngủ.

- Ngoài ra Codein còn có tác dụng giảm đau nhẹ và vừa. Dùng dài ngày sẽ gây táo bón nên nó được kết hợp với thuốc chống viêm, giảm đau không steroid để tăng tác dụng giảm đau và giảm bớt táo bón.

Guaifenesin: Sát khuẩn đường hô hấp, long đờm, chữa ho, làm lỏng dịch tiết chất nhầy ở phế quản. Được dùng điều trị các chứng ho do viêm nhiễm đường hô hấp, viêm phế quản, ho khan, long đờm.

➤ **Chỉ định:** Kodemin được chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng.

➤ **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Phụ nữ có thai và 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.

➤ **Thận trọng:**

- Uống thuốc theo đúng liều chỉ định. 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 liên quan đến hô hấp (ví dụ khó thở hoặc thở khò khè khi ngủ).

- Sử dụng thận trọng đối với người lớn phì đại tuyến tiền liệt, tuyến thượng thận hoặc rối loạn chức năng tuyến giáp.

- Thận trọng khi phối hợp với phenothiazines, barbiturates, benzodiazepines, thuốc ức chế monoamine oxidase, thuốc chống trầm cảm tricyclic.

- Không dùng liên tục quá 7 ngày

- 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. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân mang gen chuyển hóa 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.

Các triệu chứng thường gặp của ngộ độc opioid bao gồm rối loạn ý thức, buồn ngủ, thờ ơ, co đồng tử, buồn nôn, nôn, táo bón và chán ăn. Trong các trường hợp nặng nghiêm trọng, có thể xuất hiện các triệu chứng của suy giảm tuần hoàn và hô hấp, có thể đe dọa đến tính mạng và rất hiếm khi gây tử vong.

- Bệnh 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.

➤ **Liều dùng - cách dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/ lần, ngày 3 lần.

- Trẻ em từ 12 - 18 tuổi: Để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng, Kodemin không được khuyến cáo dùng cho trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Chống chỉ định Kodemin để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng.

➤ **Tác dụng không mong muốn:**

- Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt, khát và có cảm giác khác lạ: buồn nôn, nôn, táo bón, bí đái, đái ít, mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thế đứng.

- Ít gặp: Ngứa, mày đay, suy hô hấp, an dục, sáng khoái, bồn chồn, đau dạ dày, co thắt ống mật.

- Hiếm gặp: Đỏ mặt, toát mồ hôi, ảo giác, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật, suy tuần hoàn, nghiện thuốc khi dùng theo thời gian kéo dài, liều cao từ 240-540 mg/ ngày có thể gây nghiện thuốc với các biểu hiện: bồn chồn, run, co giật cơ, toát mồ hôi, chảy nước mũi. Có thể gây lệ thuộc về tâm lý, về thân thể và gây quen thuốc.

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là táo bón do giảm nhu động ruột, do vậy cần dùng thêm thuốc nhuận tràng như Bisacodyl hoặc Natri picosulphat. "*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*".

➤ **Tương tác thuốc:**

Thận trọng khi dùng chung với barbiturates, benzodiazepines, thuốc ức chế monoamine oxidase, thuốc chống trầm cảm tricyclic.

➤ **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:**

Không dùng cho phụ nữ có thai.

Kodemin 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 trường hợp ngộ độc opioid ở trẻ sơ sinh, có thể gây tử vong.

➤ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Không dùng thuốc cho người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

➤ **Quá liều và xử trí:**

Không dùng quá liều chỉ định và không dùng quá 7 ngày.

Triệu chứng quá liều: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheynr-Stokes, xanh tím). Lơ mơ dẫn đến trạng thái đờ đẫn hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh và ẩm, đôi khi 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 dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Chỉ định Naloxon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

➤ **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

➤ **Bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

➤ **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

➤ **Trình bày:** Vỉ 10 viên; Hộp 10 vỉ kèm hướng dẫn sử dụng.

Chú ý:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Số 102 phố Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi,

TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT/Fax: 02203.853.848