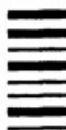




HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tatanol Codein

(Acetaminophen 500mg, Codein phosphat 30mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

| | |
|--|--------------------------------------|
|  | THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa |
|  | Acetaminophen 500 mg |
|  | Codein phosphat 30 mg |

Tá dược: Tinh bột ngô, Avicel, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc.

DƯỢC LỰC HỌC

TATANOL CODEIN là sự kết hợp giữa tác động giảm đau, hạ sốt của acetaminophen chủ yếu ở ngoại biên và tác động giảm đau mạnh của codein ở hệ thần kinh trung ương, nhờ đó **TATANOL CODEIN** đạt hiệu quả cao trong việc điều trị các cơn đau kể cả những trường hợp không đáp ứng với thuốc giảm đau ngoại biên.

Cơ chế giảm đau của acetaminophen chưa được biết đầy đủ, có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin ở hệ thần kinh trung ương, và tác động ngoại biên do block sự phát sinh dẫn truyền đau. Tác động ngoại biên cũng có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin hoặc ức chế tổng hợp hay ức chế tác động của các chất nhạy cảm với thụ thể gây đau cơ học, kích thích hóa học.

Cơ chế hạ sốt: ức chế tổng hợp prostaglandin ở trung tâm điều nhiệt vùng đồi thị gây giãn mạch ngoại biên, kết quả làm tăng sự lưu thông máu qua da, tăng tiết mồ hôi, và hạ nhiệt.

Codein được dùng phối hợp với acetaminophen làm tăng tác dụng giảm đau.

Ngoài ra, Codein còn tác dụng trực tiếp lên trung tâm ho ở hành não, là thuốc trấn ho trong trường hợp ho khan làm mất ngủ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Acetaminophen

Acetaminophen được hấp thu nhanh và hoàn toàn khi dùng đường uống. Tmax 1-3 giờ. Thời gian kéo dài tác động 3-4 giờ. Các thông số dược động trong sữa khi người mẹ uống liều duy nhất 650mg: Tmax 1-2 giờ, Cmax 10-15 µg/ml, T_{1/2} 1,35-3,5 giờ.

Phân phối nhanh đến tất cả các mô.

Chuyển hóa bởi men microsom gan. Có một phần nhỏ acetaminophen bị N-hydroxyl hóa bởi men Cyt P450 thành chất trung gian phản ứng là N-acetyl-benzo-quinoneimin, gây hoại tử tế bào gan.

Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp. Ở người lớn, 60% liều dùng được bài tiết dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, 30% liên hợp với sulfat, 4% liên hợp với cystein và mercapturic, khoảng 3% bài tiết dưới dạng không đổi. Ở trẻ em, tỷ lệ bài tiết tương tự nhưng ở dạng liên hợp với sulfat nhiều hơn, dạng liên hợp glucuronic ít hơn.

- Codein

Được hấp thu khá nhanh ở ruột, nồng độ tối đa đạt được sau 60 phút. T_{1/2} trong huyết tương ở người lớn khoảng 3 giờ.

Được chuyển hoá ở gan và bài tiết qua nước tiểu dạng liên hợp với acid glucuronic. Dạng liên hợp này ít có ái lực đối với các thụ thể của opium.

Thuốc qua được hàng rào nhau thai, ít bài tiết qua sữa mẹ khi dùng liều duy nhất.

CHỈ ĐỊNH

Giảm đau trong các trường hợp đau thắt lưng, đau đầu (trong trường hợp nặng), đau dây thần kinh, đau toàn thân, đau cơ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn: 1 - 2 viên, 1 - 3 lần/ngày, tùy vào mức độ bệnh, các lần dùng nên cách nhau ít nhất 4 giờ.

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút): các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 8 giờ.

Trẻ em ≥ 15 kg (≥ 3 tuổi): liều codein 3 mg/kg/ngày, chia thành 4 - 6 lần. Tối đa 1 mg/kg/lần (6 mg/kg/ngày).

Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần thuốc.
- Bệnh nhân suy hô hấp, hen suyễn.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.
- Phụ nữ có thai.

THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân suy thận nặng.
- Sử dụng kéo dài có thể dẫn đến nghiện thuốc.
- Không nên uống rượu, các thức uống có rượu, lái xe và vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.
- Đối với acetaminophen, bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-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).
- 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 acetaminophen và ibuprophen không có hiệu quả.
- Codein chỉ nên được sử dụng ở liều thấp nhất 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 em 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).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai. Không dùng thuốc cho phụ nữ đang trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích mang lại vượt trội nguy cơ gây hại cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Do thuốc có thể được bài tiết vào sữa mẹ, thận trọng khi sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không lái xe hay vận hành máy móc khi đang sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không dùng thuốc ở những bệnh nhân đang sử dụng thuốc giảm đau hướng thần.

Không nên dùng đồng thời với rượu, các chất đồng vận và đối kháng morphin, thuốc ức chế thần kinh trung ương, các dẫn xuất khác của morphin.

Uống dài ngày liều cao acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ acetaminophen gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của acetaminophen.

Cần chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ở liều điều trị có thể gây táo bón, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn.

Ban da và những phản ứng khác ít khi xảy ra, thường là ban đỏ hoặc mày đay, đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Hiếm khi bị ban da, phản ứng quá mẫn.

Trong một số ít trường hợp, acetaminophen gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu, độc tính trên thận khi lạm dụng dài ngày.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Acetaminophen

Triệu chứng: Tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn, xanh xao, đau

bụng, tăng tiết mồ hôi, độc gan. Các triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu và có thể vẫn còn xảy ra sau 2 - 4 ngày, trường hợp nặng gây hoại tử tế bào gan, chết khi dùng quá liều từ 8-16 giờ; có thể gây hoại tử thận; có thể xuất huyết tiêu hoá.

Điều trị: phải chuyển ngay đến bệnh viện, gây nôn hay rửa dạ dày để loại trừ thuốc đã uống.

Uống than hoạt tính (than hoạt có thể làm giảm hiệu quả điều trị khi dùng acetylcystein để điều trị quá liều acetaminophen).

Dùng thuốc giải độc đặc hiệu N-acetylcystein, lượng N-acetylcystein được dùng tùy theo lượng acetaminophen đã dùng.

Khuyến cáo nên sử dụng ngay N-acetylcystein sau khi đã uống quá liều acetaminophen nhất là trong vòng 10-12 giờ.

Xác định nồng độ acetaminophen chậm nhất sau 4 giờ.

Thăm phân trong trường hợp sau 24 giờ đã uống quá liều mà chưa được điều trị bằng N-acetylcystein.

Điều trị nâng đỡ tổng trạng, duy trì cân bằng nước, chất điện giải.

- Codein

Dùng liều cao và kéo dài có thể gây lệ thuộc thuốc, xuất hiện hội chứng cai nghiện khi ngừng thuốc đột ngột. Triệu chứng quá liều có thể xảy ra ở người lớn như ức chế trung tâm hô hấp (tím tái, thở chậm), ngủ gật, phát ban, buồn nôn, ngứa.

Điều trị trợ hô hấp. Dùng Naloxon trường hợp ngộ độc lượng nhiều.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 20 vỉ, vỉ 04 viên.

Hộp 04 vỉ, vỉ 04 viên.

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam