

Mẫu hộp: **Effer-paralmax Codein** Ngày 25 tháng 11, năm 2015

Indications, contraindications, dosage administration and other information see the package insert.  
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

**Rx Effer-Paralmax® Codein**  
 Paracetamol 500 mg / Codeine phosphate 30 mg


Each effervescent tablet contains:  
 Paracetamol ..... 500 mg  
 Codeine phosphate ..... 30 mg  
 Excipients q.s. for 1 effervescent tablet

Specification: In-house


**Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**

# Effer-Paralmax® Codein

**Effervescent tablets**  
 Paracetamol ..... 500 mg  
 Codeine phosphate 30 mg



Under trademark of BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA  
 Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC  
 No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam.



**Oral route**

**Box of 5 strips x 4 effervescent tablets**

**Rx Effer-Paralmax® Codein**  
 Paracetamol 500 mg / Codeine phosphate 30 mg

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:  
 Paracetamol ..... 500 mg  
 Codeine phosphate ..... 30 mg  
 Tã được vừa đủ cho 1 viên nén sủi bọt

Tiêu chuẩn: TCCS  
 SDK/Reg. No.:

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng  
**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
 TRƯỚC KHI DÙNG**

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

# Effer-Paralmax® Codein

**Viên nén sủi bọt**  
 Paracetamol .... 500 mg  
 Codein phosphat 30 mg



Nhãn hiệu thuộc sở hữu của BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA  
 Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM  
 43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.




**Thuốc uống**

**Hộp 5 vỉ x 4 viên nén sủi bọt**

Qui cách: 104 x 99 x 32 mm

Lần đầu: 19 / 9 / 17  
**BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT**


Số lô SX / Batch No.:  
 Ngày SX / Mfg. Date:  
 HD / Exp. Date:



Lương Đăng Khoa

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)
		<p>Phu 06)</p> <p>đm đng rđm</p> <p>av</p>

1571179 / 62 / 11/2016

 **Mẫu hộp: Effer-paralmax Codein** Ngày 25 tháng 11 năm 2016

**R<sub>x</sub> PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**  
**Effer-Paralmax® Codein**  
Effervescent tablets  
Paracetamol ..... 500 mg  
Codeine phosphate 30 mg

Each effervescent tablet contains:  
Paracetamol ..... 500 mg  
Codeine phosphate ..... 30 mg  
Excipients q.s. for ..... 1 effervescent tablet

Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Under trademark of  
**BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA**  
Manufactured by  
**BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**  
No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park,  
Thuân An, Bình Dương, Vietnam.

**R<sub>x</sub> PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**  
**Effer-Paralmax® Codein**  
Effervescent tablets  
Paracetamol ..... 500 mg  
Codeine phosphate 30 mg



**BOSTON PHARMA**

 Oral route

**Box of 10 strips x 4 effervescent tablets**

Specification: In-house

**R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN**  
**Effer-Paralmax® Codein**  
Viên nén sủi bọt  
Paracetamol .... 500 mg  
Codein phosphat 30 mg

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:  
Paracetamol ..... 500 mg  
Codein phosphat ..... 30 mg  
Tà được vừa đủ cho 1 viên nén sủi bọt

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

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

Nhãn hiệu thuốc sở hữu của  
**BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA**  
Sản xuất tại  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**  
43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Số lô SX / Batch No.:  
Ngày SX / Mfg. Date:  
HD / Exp. Date:



*Lương Đăng Khoa*

▲ Qui cách: 104 x 99 x 62 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

**R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN**  
**Effer-Paralmax® Codein**  
Viên nén sủi bọt  
Paracetamol .... 500 mg  
Codein phosphat 30 mg



**BOSTON PHARMA**

 Thuốc uống

**Hộp 10 vỉ x 4 viên nén sủi bọt**

Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK/Reg. No.:

*2*

	<p>Mẫu vẽ: <b>Effer-paralmax Codein</b></p>	<p>Ngày 25 tháng 11 năm 2016</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	----------------------------------

Mặt trước

Mặt sau



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 100 x 95 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

*Handwritten mark*

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ  
**EFFER-PARALMAX CODEIN**

**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén sủi bọt có chứa:

- *Hoạt chất:* Paracetamol ..... 500,00 mg  
Codein phosphat ..... 30,00 mg
- *Tá dược:* Acid citric khan, natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, natri saccharin, aspartam, povidon K30, natri benzoat, natri stearyl fumarat, mùi cam.

**DẠNG BÀO CHẾ**

Viên nén sủi bọt.

**DƯỢC LỰC HỌC**

Mã ATC: N02BE51.

*Paracetamol:*

Paracetamol là chất hạ sốt giảm đau ngoại biên tổng hợp, dẫn xuất của p - aminophenol. Cơ chế tác dụng hạ sốt và giảm đau giống như acid salicylic và dẫn chất của nó nhưng paracetamol không có tác dụng chống viêm và chống kết tập tiểu cầu như acid salicylic.

Paracetamol có tác dụng làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và làm tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Khi dùng quá liều paracetamol thì một chất chuyển hóa của nó là N - Acetyl Benzoquinonimin gây độc nặng cho gan, làm tổn thương gan gây chết người.

*Codein phosphat:*

Codein là một thuốc giảm đau trung ương có tác dụng yếu. Codein có tác dụng thông qua các thụ thể  $\mu$  opioid, mặc dù vậy codein có ái lực thấp đối với các thụ thể này và tác dụng giảm đau của thuốc có được là do codein được chuyển hóa thành morphin. Codein, đặc biệt khi phối hợp với các thuốc giảm đau khác như paracetamol, đã được chứng minh là có hiệu quả trong việc giảm đau do cảm thụ thần kinh cấp tính.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu**

Paracetamol được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống, với liều điều trị sau 30 - 60 phút nồng độ trong huyết tương đạt được mức tối đa.

**Phân bố**

Sau khi uống, thuốc được phân bố nhanh và đồng đều đến các mô cơ. Có khoảng 25% paracetamol được gắn với huyết tương.

**Chuyển hóa**

Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25- 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở bệnh nhân có tổn thương gan.

**Thải trừ**

Thuốc được chuyển hóa ở gan và đào thải trong nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, liên hợp với acid sulfuric và một phần với cystein. Một phần nhỏ của paracetamol (khoảng 4%) được thải trừ dưới dạng không đổi.



✓

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 05 vỉ x 04 viên nén sủi bọt.
- Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 10 vỉ x 04 viên nén sủi bọt.

## CHỈ ĐỊNH

EFFER-PARALMAX CODEIN 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 hay ibuprofen (đơn độc) không có hiệu quả.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### Cách dùng

Dùng uống, hòa với khoảng 200 ml nước, uống ngay sau khi tan hết. Khoảng thời gian điều trị giảm đau nên giới hạn dưới 3 ngày và trong trường hợp không đạt được hiệu quả giảm đau, bệnh nhân/người chăm sóc bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ để tư vấn.

### Liều lượng

Người lớn: 1 - 2 viên/lần, mỗi 4 giờ, tối đa không quá 8 viên/ngày.

Trẻ em từ 12-18 tuổi: 1 - 2 viên/lần, mỗi 6 giờ, tối đa không quá 8 viên/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi 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.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phenylceton niệu.

Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase.

Phụ nữ cho con bú.

Bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.

Trẻ em từ 0-18 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.

Người đang dùng hoặc đã dùng thuốc ức chế monoamin oxidase trong vòng 2 tuần.

Tắc nghẽn đường hô hấp.

Chấn thương đầu hoặc tăng áp lực nội sọ, sau phẫu thuật đường mật.

Tiêu chảy hoặc viêm loét đại tràng cấp tính.

## CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

### Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Khi lái xe hay vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ.

Người cao tuổi, người suy gan, suy thận nặng, phì đại tuyến tiền liệt, người thiếu năng tuyến giáp, người có các bệnh đường hô hấp.

Khi điều trị dài ngày, việc ngừng thuốc đột ngột có thể dẫn đến hội chứng ngừng thuốc.

Thuốc có chứa khoảng 282 mg natri, phải thận trọng với người ăn kiêng muối, bệnh nhân mắc chứng chứng phù nề do bệnh thận, bệnh tim mạch.

Không uống rượu khi dùng thuốc và không dùng chung với thuốc có chứa paracetamol khác.

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).

*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. 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%
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 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.

#### *Aspartam*

Sản phẩm có chứa aspartam, vì vậy bệnh nhân bị bệnh phenylketon niệu không nên dùng thuốc này.

### **Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú**

#### *Phụ nữ có thai*

Các nghiên cứu dịch tễ học trong thời kỳ mang thai cho thấy việc sử dụng paracetamol ở liều khuyến cáo là an toàn nhưng chưa có bằng chứng về tính an toàn của codein. Các thuốc giảm đau opioid làm suy giảm hô hấp và hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Vì vậy nên thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

#### *Phụ nữ cho con bú*

EFFER-PARALMAX CODEIN 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 triệu chứng ngộ độc opioid ở trẻ sơ sinh có thể gây tử vong.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)**

Thuốc có thể gây buồn ngủ, cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**

**Các tương tác của thuốc với các thuốc khác**

*Liên quan đến paracetamol*

Probenecid làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải của paracetamol.

Paracetamol có thể làm tăng thời gian bán thải của chloramphenicol.

Thuốc tránh thai đường uống có thể làm tăng tốc độ thanh thải paracetamol.

Các thuốc ảnh hưởng đến nhu động dạ dày – ruột như metoclopramid và domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu của paracetamol.

Cholestyramin: giảm khả năng hấp thu của paracetamol.

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng tác dụng chống đông của warfarin và các coumarin, làm tăng nguy cơ chảy máu; liều thông thường không có ảnh hưởng đáng kể.

Các thuốc gây cảm ứng enzym gan như thuốc chống động kinh (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin) đã được chứng minh trong các nghiên cứu dược động học là giảm khoảng 60% AUC của paracetamol. Tương tự, rifampicin và thảo dược St. John's (Hypericum) cũng bị nghi ngờ gây giảm nồng độ của paracetamol. Ngoài ra, nguy cơ tổn thương gan tăng khi dùng liều khuyến cáo tối đa của paracetamol ở những bệnh nhân đang được điều trị với các tác nhân gây cảm ứng enzym gan.

Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến nguy cơ tăng độc tính ở gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này.

*Liên quan đến codein*

Dùng đồng thời thuốc ức chế MAO (IMAO) với pethidin đã được biết có liên quan đến việc kích thích hoặc ức chế mạnh thần kinh trung ương (bao gồm tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp). Mặc dù điều này chưa được ghi nhận với codein, nhưng tương tác tương tự có thể xảy ra và do đó cần tránh việc sử dụng codein trong khi bệnh nhân đang dùng hoặc đã dùng IMAO trong vòng 2 tuần.

Dùng đồng thời codein với:

- Cyclosporin: làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P450.
- Thuốc giãn cơ tác động trung ương: có thể làm tăng nguy cơ suy hô hấp.
- Thuốc IMAO hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng: có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống trầm cảm hoặc codein.
- Thuốc kháng cholinergic: có thể gây liệt ruột và/hoặc bí tiểu.
- Rượu hoặc thuốc kháng histamin có tác dụng an thần: làm tăng tác dụng an thần và tác dụng hạ huyết áp, tăng nguy cơ suy hô hấp.
- Thuốc giải lo âu làm tăng tác dụng an thần, tăng nguy cơ suy hô hấp.
- Metoclopramid và domperidon: tác động đối kháng trên dạ dày – ruột.
- Thuốc chống tiêu chảy (loperamid, kaolin): tăng nguy cơ táo bón nặng.

- Thuốc gây mê hoặc thuốc chống loạn thần: làm tăng tác dụng an thần và tác dụng hạ huyết áp.
- Đối kháng opioid khác (ví dụ buprenorphin, naltrexon, naloxon): có thể thúc đẩy các triệu chứng cai thuốc.
- Quinidin - giảm tác dụng giảm đau.
- Thuốc chống tăng huyết áp: tăng hiệu quả hạ huyết áp.
- Ciprofloxacin: làm giảm nồng độ ciprofloxacin trong huyết tương.
- Ritonavir: có thể làm tăng nồng độ codein trong huyết tương.
- Mexiletin: làm chậm sự hấp thu của mexiletin.
- Cimetidin: ức chế chuyển hóa codein, làm tăng nồng độ codein trong huyết tương.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm: Codein trì hoãn việc làm rỗng dạ dày nên có thể ảnh hưởng đến các nghiên cứu liên quan đến quá trình này. Đồng thời codein cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm hình ảnh gan mật khi sử dụng thuốc phóng xạ technetium Tc 99m disofenin do codein có tác dụng làm co cơ vòng Oddi và làm tăng áp suất ống mật.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Rối loạn hệ tạo máu và bạch huyết: loạn tạo máu bao gồm cả giảm tiểu cầu và giảm bạch cầu hạt (Không rõ).

Rối loạn hệ miễn dịch (có thể do giải phóng histamin): bao gồm phát ban, nổi mào đay, ngứa, lách to và nổi hạch, khó thở, tăng tiết mồ hôi, khuôn mặt đỏ ửng.

Rối loạn nội tiết: tăng đường huyết.

Rối loạn tâm thần: trầm cảm, ảo giác và ác mộng, bồn chồn, lú lẫn, thay đổi tâm trạng, trạng thái phờ phạc.

Rối loạn hệ thần kinh: buồn ngủ, khó chịu, mệt mỏi, chóng mặt, hoa mắt, ảo giác, kích thích thần kinh trung ương, co giật, nhức đầu, hoặc những cơn ác mộng, tăng áp lực nội sọ, dung nạp hoặc nghiện thuốc, bồn chồn, hạ thân nhiệt.

Rối loạn thị giác: co đồng tử, mờ mắt hoặc song thị.

Rối loạn tim mạch: nhịp tim chậm, đánh trống ngực, hạ huyết áp, hạ huyết áp thể đứng, nhịp tim nhanh.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: suy hô hấp với liều lớn.

Rối loạn tiêu hóa: táo bón, co thắt đường mật, buồn nôn, nôn, khô miệng.

Cơ xương, mô liên kết và mật độ xương: cứng cơ.

Rối loạn hệ tiết niệu: co thắt niệu quản, chống bài niệu, bí tiểu.

Rối loạn sinh sản: giảm ham muốn tình dục.

Hội chứng cai thuốc: các triệu chứng có thể bao gồm run, mất ngủ, bồn chồn, khó chịu, lo âu, trầm cảm, chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đổ mồ hôi, chảy nước mắt, chảy nước mũi, hắt hơi, ngáp, sờn gai ốc, giãn đồng tử, suy nhược, sốt, co thắt cơ, mất nước, và tăng nhịp tim, nhịp thở, tăng huyết áp. **LƯU Ý:** Sự dung nạp giảm một cách nhanh chóng sau khi ngưng sử dụng thuốc, vì vậy liều dùng đã được dung nạp trước đó có thể gây tử vong.

Thường xuyên sử dụng codein dễ dẫn đến dung nạp thuốc và nghiện thuốc. Sau khi ngừng điều trị có thể xảy ra các triệu chứng bồn chồn và cáu gắt.

Sử dụng kéo dài các thuốc giảm đau đầu có thể làm cho bệnh trở nên tồi tệ hơn.

Đã xuất hiện trường hợp rất hiếm gặp của viêm tụy.





Rối loạn da và biểu mô: trường hợp rất hiếm gặp phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo.

## **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

### **Triệu chứng**

*Liên quan đến paracetamol:*

Trường hợp uống quá liều (lớn hơn 7,5 g paracetamol trong 24 giờ) hoặc uống thuốc dài ngày, bệnh nhân sẽ có các biểu hiện của ngộ độc thuốc.

Bị nhẹ thì thấy buồn nôn, nôn, đau bụng. Nặng hơn, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương biểu hiện kích động, mê sảng. Tiếp theo là ức chế hệ thần kinh trung ương, bệnh nhân có biểu hiện mệt lả, hạ thân nhiệt, thở nhanh, mạch nhanh, yếu, không đều, tụt huyết áp, suy tuần hoàn, các cơn co giật nghẹt thở dẫn tới tử vong đột ngột, hoặc tử vong sau vài ngày hôn mê.

Trên cận lâm sàng thấy tổn thương gan biểu hiện men aminotransferase huyết tương tăng cao hoặc rất cao.

*Liên quan đến codein*

Suy hô hấp, lơ mơ, đờ đẫn hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh - ẩm, mạch chậm, và hạ huyết áp, nếu nặng gây ngừng thở, trụy mạch, ngừng tim và có thể tử vong.

### **Xử trí**

Rửa dạ dày trong mọi trường hợp.

Chất giải độc được dùng là những hợp chất sulfhydryl hoặc N-acetylcystein uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Dùng N-acetylcystein uống với liều khởi đầu là 140 mg/kg thể trọng, sau đó dùng liều duy trì là 70 mg/kg, uống liên tục 17 liều, các liều cách nhau 4 giờ.

Nếu không có N-acetylcystein có thể dùng methionin, than hoạt hoặc thuốc tẩy muối, những thuốc này có khả năng giảm hấp thu paracetamol.

Phục hồi hô hấp, tiêm tĩnh mạch naloxon khi quá liều nặng codein.

## **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

## **HẠN DÙNG CỦA THUỐC**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

## **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

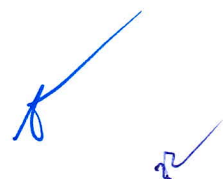
Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: 06503 769 606

Fax: 06503 769 601

Email: [boston@bostonpharma.com.vn](mailto:boston@bostonpharma.com.vn)

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**



Bình Dương, ngày 25 tháng 11 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



*[Handwritten signature]*  
LƯƠNG ĐĂNG KHOA



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lê Minh Hùng*

