



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 9/2/2015

MẪU NHÃN

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

a). Nhãn vỉ 10 viên nén bao đường.



2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao đường.

DOROCODON®

GMP-WHO 2 vỉ x 10 viên nén bao đường
2 blisters x 10 sugar coated tablets

DOROCODON®

DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
66 National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

SDK:
REGISTRATION NUMBER:

Ngày SX-Số lô SX-HD:
Mfg date-Lot No-Exp. date:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường chứa:
- Codein camphosulfonat 25 mg
(tương ứng Codein 14,93 mg)
- Sulfogalacol 100 mg
- Cao mềm Grindelia 20 mg
- Tá dược vừa đủ

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

COMPOSITION: Each sugar coated tablet contains:
- Codeine camphosulfonate 25 mg
(equivalent to Codeine 14.93 mg)
- Sulfogalaccol 100 mg
- Soft extract of Grindelia 20 mg
- Excipients s.q.f.

DOROCODON®

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
MANUFACTURER'S SPECIFICATIONS

Tư vấn khách hàng
067.3851950

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

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

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS. Read the package insert.
STORAGE: Keep in dry place, below 30°C, protect from light.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOROCODON®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường chứa :

- Codein camphosulfonat (tương ứng 14,93 mg Codein).....25 mg
- Sulfogaiacol100 mg
- Cao mềm Grindelia20 mg
- Tá dược: Tinh bột mì, Starch 1500, Avicel, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Đường trắng, Gôm arabic, Gelatin, Povidon, Calci carbonat, Titan dioxid, Màu Patent blue, Màu Sunset yellow, Màu Quinolin yellow, Mùi Vanillin, Glycerin, Sáp ong trắng, Paraffin.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao đường.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng ho khan gây khó chịu mất ngủ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống.

Thuốc dùng cho người lớn.

- Liều thông thường: 1 viên/lần, lặp lại sau 6 giờ nếu cần, không quá 4 lần/ngày.
- Nếu không phối hợp với thuốc khác có chứa codein hoặc với thuốc chống ho tác động trung ương khác, liều codein hàng ngày không được vượt quá 120 mg.
- Người già hoặc bệnh nhân suy gan: Liều ban đầu giảm còn phân nửa, sau đó có thể tăng lên tùy mức độ dung nạp và nhu cầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Suy hô hấp.
- Ho do hen suyễn.
- Không dùng kết hợp với rượu hoặc các dung dịch có chứa cồn.
- *Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.*

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Chú ý đề phòng:

- Điều trị kéo dài ở liều cao có thể gây lệ thuộc thuốc.
- Trường hợp ho có đàm cần phải đề tự nhiên vì là cơ chế cơ bản bảo vệ phổi – phế quản.
- Trước khi kê đơn với thuốc chống ho, cần tìm nguyên nhân gây ho để có điều trị đặc hiệu, nhất là hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, giãn phế quản, các chất gây cản trở trong phế quản, ung thư, nhiễm trùng phế quản – phổi, suy thất trái, tắc nghẽn phổi, tràn dịch màng phổi. Nếu con ho không được cải thiện với một loại thuốc ho dùng theo liều thông thường, không nên tăng liều mà cần đánh giá lại tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Thận trọng lúc dùng:

- Cần thận trọng trong trường hợp tăng áp lực nội sọ, người suy nhược, người mới phẫu thuật lồng ngực hoặc phẫu thuật ổ bụng.
- Người chơi thể thao cần lưu ý, thuốc có thể cho kết quả xét nghiệm sử dụng chất kích thích dương tính.
- Phụ nữ có thai
- *Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú (do codein có thể được bài tiết vào sữa mẹ).*
- *Thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi (do thông tin nghiên cứu về ảnh hưởng của codein cho đối tượng này còn hạn chế)*
- *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 thuốc cho trẻ em có các vấn đề liên quan đến hô hấp (khó thở)*

hoặc thở khò khè khi ngủ...)

- **Sulfogaiacol:** Thông báo cho bác sĩ nếu xảy ra phản ứng dị ứng nặng (phát ban, nổi mề đay, ngứa, khó thở, tức ngực, sưng miệng, mặt, môi, hoặc lưỡi).

- **Cao mềm Grindelia:**

+ Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên trẻ em nên dược liệu Grindelia chỉ nên sử dụng cho người lớn.

+ Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ có thai và cho con bú. Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Codein:

- Các nghiên cứu thực hiện trên động vật cho thấy codein có tác động gây quái thai. Tuy nhiên trên lâm sàng, các số liệu dịch tễ học trên một số lượng giới hạn phụ nữ không cho thấy codein có tác dụng gây dị dạng nào đặc biệt.

- Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, nếu người mẹ dùng dài hạn codein dù với liều lượng như thế nào cũng có thể là nguyên nhân gây hội chứng cai nghiện ở trẻ sơ sinh.

- Dùng liều cao codein vào cuối thai kỳ ngay cả ngắn hạn cũng có thể gây ức chế hô hấp ở trẻ sơ sinh. Do đó, chỉ nên dùng codein trong thời gian mang thai khi thật cần thiết.

- **Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú (do codein có thể được bài tiết vào sữa mẹ).**

- **Sulfogaiacol và cao mềm Grindelia:** Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ có thai và cho con bú. Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc gây buồn ngủ nên cẩn thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Không phối hợp với các chất sau đây:

- Tránh uống rượu và các dung dịch có chứa cồn vì làm tăng tác dụng an thần của các thuốc chống ho tác động trung ương. Việc giám sát trung và ý thức cảnh giác có thể gây nguy hiểm cho người lái xe và đang điều khiển máy móc.

Lưu ý khi phối hợp:

- Các thuốc gây ức chế thần kinh trung ương khác (thuốc giảm đau morphin, một số thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin H₁ có tác dụng an thần, barbiturat, benzodiazepin, clonidin và các thuốc cùng họ, thuốc mê, thuốc ngủ, thuốc giải lo âu, thuốc an thần kinh, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế monoamin oxidase): Tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

- 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.

- 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.

- Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P₄₅₀.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Liên quan đến codein:

- Ở liều điều trị, các tác dụng ngoại ý tương tự như của nhóm opium, tuy nhiên hiếm hơn và nhẹ hơn. Có thể gây đau đầu, chóng mặt, khát và có cảm giác khác lạ, buồn nôn, nôn, táo bón, buồn ngủ, bí tiểu. Mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng.

- Ít gặp: Ngứa, mề đay, suy hô hấp, an dậu, sáng khoái, bồn chồn. Đau dạ dày, co thắt ống mật.

- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, ảo giác, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật. Suy tuần hoàn, đỏ mặt, toát mồ hôi, mệt mỏi.

Nghiện thuốc: Dùng codein trong thời gian dài với liều từ 240 – 540 mg/ngày có thể gây nghiện thuốc. Các biểu hiện thường gặp khi thiếu thuốc là bồn chồn, run, co giật cơ, toát mồ hôi, chảy nước mũi. Có thể gây lệ thuộc thuốc về tâm lý, về thân thể và gây quen thuốc.

- **Liên quan sulfogaiacol:** Dị ứng, mề đay.

- **Liên quan cao Grindelia:** Có thể gây kích ứng dạ dày và tiêu chảy. Ở liều cao có thể gây kích ứng thận.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều codein: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne-Stokes, xanh tím). Lo mơ dẫn đến trạng thái thờ 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.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Codein là một dẫn chất của phenanthren, 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 không đủ hiệu lực để giảm ho nặng. Codein là thuốc giảm ho trong trường hợp ho khan làm mất ngủ.
- Sulfogaiacol: Làm lỏng các chất tiết ở niêm mạc đường hô hấp và có tác dụng long đàm.
- Cao mềm Grindelia: Dược liệu có tác dụng chống ho *kèm cảm lạnh*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Codein:

- Codein được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, nồng độ tối đa trong máu đạt được sau 1 giờ. Codein bị chuyển hóa ở gan bởi khử methyl (tại vị trí O- và N-methyl trong phân tử) tạo thành morphin, norcodein và những chất chuyển hóa khác như normorphin và hydrocodon. Sự chuyển hóa thành morphin gián tiếp chịu tác dụng của cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2D6 và tác dụng này rất khác nhau do ảnh hưởng của cấu trúc gen.
- Codein và sản phẩm chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua thận và vào nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic. Thời gian bán thải 3 - 4 giờ sau khi uống. Codein qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

** Chưa có dữ liệu nghiên cứu về dược động học của sulfogaiacol và cao mềm Grindelia*

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HOI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.



DOMESCO

NHÀ 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. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 11 tháng 07 năm 2014



Lương Thị Hương Giang