

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/...6.../...14...

Số lô SX:
 SDK/Reg.No: SX Hạng: C.T.C.P.D.P.HÀ TÂY
 Codein phospat 5mg
 Guafenesin 20mg
 Eucalyptol 15mg
EUCATOPDEIN

Số lô SX:
 SDK/Reg.No: HATAPHAR GMP-WHO
 Codein phospat 5mg
 Guafenesin 20mg
 Eucalyptol 15mg
EUCATOPDEIN

Số lô SX:
 SDK/Reg.No: SX Hạng: C.T.C.P.D.P.HÀ TÂY
 Codein phospat 5mg
 Guafenesin 20mg
 Eucalyptol 15mg
EUCATOPDEIN



EUCATOPDEIN
 SHOOTING DRY AND IRRITATIVE COUGHS

Box of 10 blisters x 10 softgels

EUCATOPDEIN

TC áp dụng/ Specifications:
 TCCS/ Manufacturer's

Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn
 sử dụng trước khi dùng/
 Keep out of reach of children. Carefully read
 the accompanying instructions before use.

Ban xuất tại/ Manufactured by:
DKT
 CÔNG TY C.P. DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
 HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
 LA KHUÊ - HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI/
 La Khue - Ha Dong - Hanoi City.

SDK (Reg.No):
 Số lô SX (Lot.No):
 Ngày SX (Mfg. Date):
 HD (Exp. Date):

EUCATOPDEIN
 SHOOTING DRY AND IRRITATIVE COUGHS

Box of 10 blisters x 10 softgels

100 SOFTGELS

GMP - WHO

EUCATOPDEIN
 GIAM HO - LONG ĐỒM

Thành phần/ Composition: Mỗi viên
 nang mềm chứa/ Each softgel contains:

Eucalyptol 15mg
 Guafenesin 20mg
 Codein phospat 5mg

Tá dược w/ Excipients q.s./ Inert/ Inert gel

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều
 dùng và các thông tin khác/ Indications,
 Contraindications, Dosage - Administration
 and other information: Xin xem tờ hướng dẫn
 sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package
 insert inside.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới
 30°C / Store in a dry place, below 30°C.

EUCATOPDEIN
 GIAM HO - LONG ĐỒM

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

DKT
 HATAPHAR

GMP - WHO

12/2/2015

Hướng dẫn sử dụng thuốc EUCATOPDEIN

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.
- **Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Eucalyptol	15 mg
Codein phosphat	5 mg
Guaifenesin	20 mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, Sáp ong trắng, Dầu cọ, Lecithin, Aerosil, Gelatin, Glycerin, Dung dịch sorbitol 70%, Nước tinh khiết, Titan dioxyd, Vanilin, Nipagin, Nipasol, Phẩm màu pantent blue V, Phẩm màu chlorophylls, Ethanol 90⁰).

- Các đặc tính dược lực học:

* Codein phosphat:

Codein là một dẫn chất của phenanthren, có tên khác là methylmorphin, nhóm methyl thay thế vị trí của hydro ở nhóm hydroxyl liên kết với nhân thơm trong phân tử morphin, do vậy codein có tác dụng dược lý tương tự morphin, tức là có tác dụng giảm đau và giảm ho. So với morphin, codein được hấp thu tốt hơn ở dạng uống, ít gây táo bón và ít gây co thắt mật hơn. Ở liều điều trị, ít gây ức chế hô hấp (60% thấp hơn so với morphin) và ít gây nghiện hơn morphin và hiệu lực giảm đau kém hơn nhiều so với morphin.

Codein và muối của nó có tác dụng giảm đau trong trường hợp đau nhẹ và vừa (tác dụng giảm đau của codein có thể là do sự biến đổi khoảng 10 % liều sử dụng thành morphin). Khi dùng với mục đích giảm đau thì codein nên cho với liều thấp nhất có tác dụng để giảm sự lệ thuộc vào thuốc và thường kết hợp với các thuốc giảm đau không steroid như aspirin, ibuprofen, paracetamol để tăng hiệu quả giảm đau do tác dụng cộng hợp (cơ chế tác dụng giảm đau của các thuốc khác nhau).

Codein và muối của nó 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.

Codein gây giảm nhu động ruột, vì vậy là một thuốc rất tốt trong điều trị ỉa chảy do bệnh thần kinh đái tháo đường. Không được chỉ định khi bị ỉa chảy cấp và ỉa chảy do nhiễm khuẩn.

* Guaifenesin:

Guaifenesin có tác dụng long đờm nhờ kích ứng niêm mạc dạ dày, sau đó kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản. Nhờ vậy, thuốc làm tăng hiệu quả của phản xạ ho và làm dễ tống đờm ra ngoài hơn. Cơ chế này khác với cơ chế của các thuốc chống ho, nó không làm mất ho. Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng ho có đờm quánh đặc khó khạc do cảm lạnh, viêm nhẹ đường hô hấp trên. Thuốc thường được kết hợp với các thuốc giãn phế quản, thuốc chống sung huyết mũi, kháng histamin hoặc thuốc chống ho opiat. Một số kết hợp không hợp lý như kết hợp guaifenesin với thuốc ho, vì phản xạ ho giúp tống đờm ra ngoài, nhất là ở người cao tuổi.

* *Eucalyptol*: Có tác dụng sát trùng, chống kích thích.

- Các đặc tính dược động học:

* Codein phosphat:

Codein và muối của nó được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, nồng độ đỉnh codein phosphat 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. Nửa đời thải trừ là 3 - 4 giờ sau khi uống hoặc tiêm bắp. Codein qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

*** Guaifenesin:**

Sau khi uống, thuốc hấp thu tốt từ đường tiêu hoá. Trong máu, 60% lượng thuốc bị thủy phân trong vòng 7 giờ. Chất chuyển hoá không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Sau khi uống 400 mg guaifenesin, không phát hiện thấy thuốc ở dạng nguyên vẹn trong nước tiểu. Nửa đời thải trừ của guaifenesin khoảng 1 giờ.

*** Eucalyptol:** Hấp thu tốt khi uống. Được đào thải chủ yếu qua đường hô hấp sau khi phân tán trong huyết tương.

- **Chỉ định:** Điều trị các chứng ho khan, ho có đờm, ho do bệnh đường hô hấp cấp và mãn tính như viêm phế quản, viêm thanh khí quản.

- **Cách dùng và liều dùng:** Uống theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Trung bình:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 2-4 viên/1 lần, 3- 4 lần trong ngày, không vượt quá 24 viên/ngày.

Trẻ 5 - 12 tuổi: mỗi lần 1-2 viên/1 lần, 3 - 4 lần trong ngày, không vượt quá 12 viên/ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc

- **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.

Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao"

Phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú.

Bệnh gan.

Suy hô hấp.

-**Thời kỳ mang thai:** Không dùng cho người mang thai.

-**Thời kỳ cho con bú:** Chỉ dùng khi thật cần thiết.

- **Thận trọng:**

***Guaifenesin :**

Không sử dụng guaifenesin trong các trường hợp ho kéo dài hay mạn tính như ở bệnh nhân hút thuốc, bị hen, viêm phế quản mạn tính, khí thũng hoặc ho có quá nhiều đờm. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ trong khi sử dụng thuốc. Không tự ý sử dụng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

Guaifenesin được coi là không an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hoá porphyrin do thuốc gây rối loạn chuyển hoá porphyrin trên động vật thí nghiệm.

Sử dụng ở trẻ em: Guaifenesin đã từng được dùng cho trẻ em. Tuy nhiên đã có nhiều báo cáo về ngộ độc và quá liều, có thể gây tử vong do dùng các chế phẩm thuốc ho và chữa cảm lạnh không kê đơn có chứa các chất long đờm (bao gồm cả guaifenesin) cho trẻ nhỏ. Vì vậy khuyến cáo không tự ý sử dụng guaifenesin cho trẻ dưới 4 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

*** Codein phosphat:**

Cần thận trọng khi dùng codein cho người bị hen, hoặc khí phế thũng vì codein có thể thúc đẩy suy hô hấp do tăng quán các chất tiết ở phế quản và làm mất phản xạ ho.

Nhờn thuốc và nghiện thuốc có thể xảy ra khi dùng thuốc kéo dài. Phải cảnh báo cho người dùng codein khi phải vận hành máy, lái xe.

Codein phải dùng thận trọng ở người suy nhược hoặc ở người mới mổ lồng ngực hoặc mổ bụng vì mất phản xạ ho có thể dẫn đến ứ đờm sau mổ.

Codein phải dùng thận trọng cho người mẹ đang nuôi con bằng sữa mẹ khi người mẹ được biết hoặc nghi ngờ thuộc nhóm người có chuyển hoá codein cực nhanh thành morphin (do tác



dụng của cytochrom P450 isoenzym CYP2D6) vì có thể gây tử vong cho trẻ bú mẹ do nhiễm độc morphin.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

- 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 paracetamol và ibuprofen không có hiệu quả.

- 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 ...).

- 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).

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

*** Codein phosphat:**

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, khát và có cảm giác khác lạ.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, táo bón.

Tiết niệu: Bí đái, đái ít.

Tim mạch: Mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Phản ứng dị ứng: Ngứa, mày đay.

Thần kinh: Suy hô hấp, an dậu, sáng khoái, bồn chồn.

Tiêu hóa: Đau dạ dày, co thắt ống mật.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Dị ứng: Phản ứng phản vệ.

Thần kinh: Ảo giác, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật.

Tim mạch: Suy tuần hoàn.

Loại khác: 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.

*** Guaifenesin:**

Các phản ứng hiếm hoặc ít gặp: Chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng, ban da, mày đay.

Sởi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin.

-Hướng dẫn xử trí ADR

Tác dụng không mong muốn thường ít xảy ra khi dùng liều điều trị thông thường bằng đường uống. Buồn nôn, nôn, táo bón khi dùng liều lặp lại nhiều lần. Tránh dùng liều cao, hoặc kéo dài. Nếu cần có thể sử dụng thuốc nhuận tràng hoặc thụt tháo.

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ, tự hết. Nếu nôn nhiều hoặc đau bụng nhiều nên ngừng thuốc. Tránh dùng thuốc kéo dài. Rất thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi, nhất là dưới 2 tuổi. Cần uống nhiều nước để giúp làm lỏng đờm quánh.

*** Ghi chú: "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".**



- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Guaifenesin

Tương tác thuốc - thuốc: Không sử dụng chế phẩm phối hợp guaifenesin với dextromethorphan cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO.

Cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm phối hợp của guaifenesin và phenylpropanolamin cho bệnh nhân tăng huyết áp, có bệnh tim, đái tháo đường hay bệnh mạch ngoại vi, phì đại tuyến tiền liệt và glôcôm.

Tương tác thuốc - xét nghiệm: Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

Codein

Tác dụng giảm đau của codein tăng lên khi phối hợp với aspirin và paracetamol, nhưng lại giảm hoặc mất tác dụng bởi quinidin.

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

Codein thường làm tăng tác dụng của các thuốc chủ vận thuốc phiện khác, thuốc mê, thuốc trấn tĩnh, thuốc an thần, và thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế monoamin oxidase, rượu, và các thuốc ức chế thần kinh khác.

- Quá liều và xử trí:

* *Codein phosphat:* Triệu chứng: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne - 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.

* *Guaifenesin:* Có thể gây sỏi thận.

- Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, dính nang, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai