

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN BAO ĐƯỜNG Neo-Corclion F

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 13

I. MẪU NHÃN VÍ:



II. MẪU NHÃN VỈ NHÔM - NHÔM:



DT


III. MẪU NHÃN HỘP NHÔM - PVC:



IV. MẪU NHÃN HỘP 2 VỈ NHÔM - NHÔM:

Công thức: - Codein camphosulfonat.....25 mg - Sulfoguaiacol.....100 mg - Cao mềm Grindelia.....20 mg - Tá dược vừa đủ.....1 viên	SĐK : Số lô SX: Ngày SX: HD :
--	--

Viên nén bao đường

 **Neo-Corclion F**

Hộp 2 vỉ x 10 viên GMP - WHO

Bọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm
27 - Điện Biên Phủ - P9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

Chú dịnh, chống chỉ dịnh, cách dùng-
liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Tiêu chuẩn áp dụng:TCCS.


8 935076 028424



Box of 2 blisters x 10 tablets GMP - WHO

Neo-Corclion F

Sugar-coated tablets



Neo-Corclion F
20 sugar-coated tablets

Mặt 1

Mặt 2

Neo-Corclion F

CÔNG THỨC:

- Codein camphosulfonat.....25 mg
- Sulfogaiacol.....100 mg
- Cao mềm Grindelia.....20 mg
- Tá dược vừa đủ.....1 viên bao đường

(Tá dược gồm: Kaolin, Tinh bột mì, Tricalci phosphat, Natri laurylsulfat, PVP, DST, Magnesium stearat, Aerosil, Shellac, Cetyl alcohol, Talc, HPMC, Đường, Gôm arabic, Màu sunset yellow, Màu xanh patent lakes, Ethyl vanilin, Sáp ong trắng, Parafin, Sáp carnaubar).

TRÌNH BÀY:

- Nhóm PVC: V1 10 viên - Hộp 2 v1.
- Nhóm Alu - Alu: V1 10 viên - Hộp 2 v1.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Codein: alkaloid của opium, thuốc chống ho tác động trung ương; ức chế trung tâm hô hấp.
- Sulfogaiacol: làm lỏng các chất tiết ở niêm mạc đường hô hấp và có tác dụng long đàm.
- Cao mềm Grindelia: có tác dụng chống ho.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:*** Codein:**

- Thời gian để đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng 1 giờ.
- Chuyển hóa ở gan. Khoảng 10% codein bị loại gốc methyl và chuyển hóa thành morphin trong cơ thể.
- Thời gian bán hủy khoảng 3 giờ (ở người lớn).
- Qua được nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm ho trong các trường hợp ho gió, ho khan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Hen suyễn, suy hô hấp.
- Phụ nữ có thai.
- Trẻ em dưới 1 tuổi.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

* **Liên quan đến Codein:** Bao gồm các tác dụng không mong muốn sau:

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, mề đay.
- Thần kinh: Suy hô hấp, an giấc, 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: Áo giác, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật.
- Tim mạch: Suy tuần hoàn.

Loại khác: Đỏ mặt, toát mồ hôi, mặt môi.

Nghien thuốc: Dùng codein trong thời gian dài với liều cao (từ 240mg-540mg/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 thần thể và gây quen thuốc.

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

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Cần thận trọng trong trường hợp tăng áp lực nội sọ.
- Không được uống rượu và các loại nước giải khát có cồn khi dùng thuốc.
- Dùng liều cao và kéo dài có thể gây dung nạp và lệ thuộc thuốc.
- Codein có thể gây quái thai ở động vật, làm suy hô hấp bào thai.
- Cần lưu ý các vận động viên thể thao do thuốc có thể cho kết quả xét nghiệm sử dụng chất kích thích dương tính.
- Do nguy cơ suy hô hấp, chỉ sử dụng các thuốc có 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).

*** Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai: Không dùng cho phụ nữ có thai.
- Phụ nữ cho con bú: Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú (do thuốc có thể được bài tiết vào sữa mẹ)

*** Sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc gây buồn ngủ nên cần thận khi dùng cho người lái xe, vận hành máy.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Do thuốc có chứa Codein, không nên dùng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm tác dụng lên hệ thần kinh trung ương vì sẽ làm tăng tác dụng trầm cảm.
- Tránh kết hợp với các thuốc ho khác và các chất làm khô tiết loại Atropin.
- Khi kết hợp với các thuốc nhóm Morphin, các thuốc Histamin H1, Barbiturat, Benzodiazepin sẽ làm tăng tác dụng suy hô hấp.
- Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc. Tránh uống rượu và các thức uống có chứa Acool khi dùng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng đường uống.
- Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc theo liều sau:
 - + Người lớn: Uống mỗi lần một viên, lặp lại 6 giờ nếu cần, không quá 4 lần / ngày.
 - + Người già, bệnh nhân bị suy gan: giảm nửa liều dùng cho người lớn.
 - + Trẻ em: dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng ở người lớn: suy hô hấp cấp (tím tái, thở chậm), ngủ gật, phát ban, buồn nôn, ngứa, phù phổi (hiếm).
- Triệu chứng ở trẻ em (ngưỡng ngộ độc khoảng 2mg codein/kg thể trọng, liều duy nhất): thở chậm, ngưng thở, hẹp đồng tử, co giật, triệu chứng giải phóng histamin, bí tiểu.
- Điều trị: cung cấp đường khí và hỗ trợ hô hấp có kiểm soát. Giải độc codein bằng naloxon tiêm đường tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

BẢO QUẢN: NƠI KHÓ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM
 27 - Điện Biên Phủ - P9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
 ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 23 tháng 9 năm 2013
 P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. HÀ VĂN ĐỒNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG
 Nguyễn Văn Thanh