

PARA-CODEIN 10 (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

1/ Nhãn vỉ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/09/18

Para-Codein 10 500mg phat 10mg	Para-Codein 10 Paracetamol 500mg Codein phosphat 10mg	Para-Codein 10 Paracetamol 500mg Codein phosphat 10mg	Para-Codein 10 Paracetamol 500mg Codein phosphat 10mg
	CTCP DƯỢC MINH HẢI	CTCP DƯỢC MINH HẢI	CTCP DƯỢC MINH HẢI

2/ Nhãn hộp:

GMP-WHO

Para-Codein 10

Paracetamol 500mg
Codein phosphat 10mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Para-Codein 10

Paracetamol 500mg
Codein phosphat 10mg

Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P.1 - TP Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

SDK:
Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

GMP-WHO

Para-Codein 10

Paracetamol 500mg
Codein phosphat 10mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

Para-Codein 10

Chỉ định-Chống chỉ định; Cách dùng-Liều dùng; Thận trọng; tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn kèm theo.

Bảo quản:
Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

PARA-CODEIN 10

THÀNH PHẦN: Cho một viên nén bao phim.

Paracetamol	500 mg
Codein phosphat	10 mg
Tinh bột mì	10 mg
Lactose	10 mg
Povidon K30	13 mg
Talc	16 mg
Magnesi stearat	4 mg
Colloidal anhydrous silica	3 mg
Hydroxypropyl methyl cellulose	9,4 mg
Polyethylen glycol 6000	1,8 mg
Titan dioxyd	1,8 mg
Màu Tartrazin	0,8 mg
Màu Erythrosin	0,2 mg

DUYỆC LỰC HỌC:

** Liên quan đến Paracetamol.*

- Paracetamol là chất chuyển hoá có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau hạ sốt hữu hiệu. Paracetamol tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Với liều điều trị, Paracetamol chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày.

** Liên quan đến Codein.*

Codein là một thuốc giảm đau trung ương có tác dụng yếu. Codein có tác dụng thông qua các thụ thể μ 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 giảm đau do cảm thụ thần kinh cấp tính.

DUYỆC ĐỘNG HỌC:

** Liên quan đến Paracetamol.*

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 – 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Nửa đời huyết tương của Paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan.

** Liên quan đến Codein.*

- Sau khi uống, nửa đời thải trừ là 2 – 4 giờ, tác dụng giảm ho xuất hiện trong vòng 1 – 2 giờ và có thể kéo dài 4 – 6 giờ. Codein được chuyển hóa ở gan và thải trừ ở thận dưới dạng tự do hoặc kết hợp với acid glucuronic. Codein qua được nhau thai và một lượng nhỏ qua được hàng rào máu - não.

CHỈ ĐỊNH:

Para-codein 10 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Phụ nữ cho con bú (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú*).
- Những bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.
- Trẻ em từ 0 đến 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 (xem phần *Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc*)

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

* **Người lớn:** 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 được tư vấn.

Lưu ý: Liều dùng tối đa của codein trong điều trị giảm đau không quá 240 mg/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh phù hợp để đáp ứng yêu cầu cụ thể của các hoạt chất khác phối hợp với codein trong sản phẩm.

* **Trẻ em từ 12 – 18 tuổi:** Liều dùng của Para-codein 10 trong điều trị giảm đau 30 - 60 mg mỗi 6 giờ. Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng lên đến tối đa 240 mg/ngày. Liều dùng tùy thuộc vào khối lượng cơ thể (0,5 – 1 mg/kg).

* **Trẻ em dưới 12 tuổi:** Para-codein 10 không được khuyến cáo 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 (xem phần *Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc*)

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

Chuyển hóa qua CYP2D6:

- Codein được chuyển hóa thành morphin (chất chuyển hóa có hoạt tính) qua enzyme gan CYP2D6 tại gan. Nếu thiếu hụt một phần hoặc toàn bộ enzyme 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 enzyme 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, thờ ơ, 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	6,0 %

Người Hungary	1,9 %
Người Bắc Âu	1 % đến 2 %

Bệnh nhân suy giảm chức năng hô hấp:

- Codien 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, 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 được 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.

- Không dùng phối hợp với các thuốc có thành phần paracetamol khác.
- Thuốc có chứa tá dược lactose không nên dùng cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase nặng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.
- Thuốc có chứa tá dược vàng tartrazin có thể ảnh hưởng xấu đến hoạt động và sự chú ý của em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Para-codein 10 không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú (xem phần *Chống chỉ định*).

- 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

** Liên quan đến Paracetamol.*

- Dùng đồng thời với các thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid hoặc uống nhiều rượu làm tăng độc tính đối với gan.

- Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của Coumarin và dẫn chất Indandion. Tác dụng này ít hoặc không quan trọng về lâm sàng nên Paracetamol được dùng khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng Coumarin và dẫn chất Indandion.

- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể giảm bởi cholestyramin.

** Liên quan đến Codein.*

- Tác dụng giảm đau của Codein tăng khi phối hợp với Paracetamol, nhưng giảm hoặc mất tác dụng bởi Quinidin.

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

- Codein làm chậm sự hấp thu của mexiletine do đó làm giảm tác dụng chống loạn nhịp của thuốc.

- Codein có thể đối kháng tác dụng tiêu hóa của metoclopramide và domperidone.

- Các tác dụng ức chế của codein được tăng cường bởi các chất ức chế của hệ thần kinh trung ương như thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và thuốc an thần phenothiazin.

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

- Thuốc này làm suy giảm chức năng nhận thức và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe an toàn của bệnh nhân.
- Codein có thể gây rối loạn thị giác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

* *Liên quan đến Paracetamol.*

- Thường gặp: Ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và tổn thương niêm mạc.

- Ít gặp: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

* *Liên quan đến Codein.*

- Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng, bí tiểu, tiểu ít,

- Ít gặp: Ngứa, mày đay, đau dạ dày, co thắt ống mật.

- Hiếm gặp: Rối loạn thị giác, co giật, suy tuần hoàn.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

* *Liên quan đến Paracetamol.*

- Khi dùng quá liều Paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

- *Triệu chứng quá liều:* Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xuyên xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo là có thể ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mạch nhanh, yếu, huyết áp thấp và suy tuần hoàn

- Dùng liều quá cao có thể gây phân hủy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh lý não dẫn đến hôn mê, tử vong.

- *Cách xử trí:*

+ Rửa dạ dày (tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống).

+ Liều pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan, N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống Paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống Paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm Paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

+ Có thể dùng methionin, than hoạt và/hoặc các thuốc tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp phụ Paracetamol.

* *Liên quan đến Codein.*

- Có nguy cơ gây lệ thuộc thuốc và xuất hiện hội chứng cai nghiện khi ngừng thuốc đột ngột.

- *Triệu chứng quá liều:* Suy hô hấp. 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.

BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô mát và tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Ép trong vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thuốc SX theo: TCCS.**

CTY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau
ĐT: 0780 3831133 * FAX: 0780 3832676



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng