https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22-02-2018

213/QLD TN-30062-18

Box of 20 blisters of 15 film coated tablets

Terpincold®

HATAPHAR

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 vỉ x 15 viên nén bao phim

Terpincold®

Terpin hydrat.....100mg
Codein.....15mg

Thuốc ho & Long đờm

DHT HATAPHAR

GMP - WHO

Terpincold®

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Terpin hydrat.....100mg
Codein.....15mg
Tá dược vd.....1 viên
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAY PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
Population groups No.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
S.Đ.N: 0500391400 - C.T.C.P - Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

Terpincold® | Terpin hydrat ... 100 mg | Codein ..... 15 mg | Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C | FOLLOW THE PRESCRIBED DOSES | KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH | HATAPHAR - GMP - WHO | Sx bởi: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY | 5616 SX: | HD:

Rx Prescription only

Box of 20 blisters of 15 film coated tablets

Terpincold®

Terpin hydrate.....100mg
Codeine.....15mg

Cough & Expectorant Remedies

DHT HATAPHAR

GMP - WHO

Terpincold®

HATAPHAR

Box of 20 blisters of 15 film coated tablets

Terpincold®

Composition:
Each film coated tablet contains:
Terpin hydrate.....100mg
Codeine.....15mg
Excipients q.s.f.....1 film coated tablet
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Specification: Manufacturer's.
Keep out of reach of children
Carefully read the accompanying instructions before use.

Indications - Contraindications - Dosage - Administration and other information: See the package insert inside.

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

FOLLOW THE PRESCRIBED DOSES

https://nhathuocngocanh.com/

Mẫu Nhãn Thuốc Đăng Ký

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Terpin hydrat 100mg
Codein..... 15mg
Tá dược vđ ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Giảm ho khan và ho do ngứa cổ ở người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

TERPINCOLD®

Lọ 100 viên nén bao phim

DHT HATAPHAR

Sản xuất bởi: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

CÁCH DÙNG: *Thuốc dùng đường uống. Có thể uống khi đói hoặc no.*

LIỀU DÙNG: *Người lớn: 1 – 2 viên, mỗi 6 giờ nếu cần, không quá 8 viên/ngày.*
Người cao tuổi hoặc người bệnh suy gan: Nửa liều người lớn.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổng giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai

https://nhathuocngocanh.com/

652

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: TERPINCOLD

2. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Terpin hydrat	100 mg
Codein	15 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Bột talc, tinh bột sắn, eragel, gelatin, magnesi stearat, hydroxy propyl methyl cellulose, titan dioxyd, nipagin, nipasol, chlorophylls).

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học

**** Dược lực học:***

Terpin hydrat có tác dụng long đờm và giảm tiết đờm do co mạch phế quản.

Codein 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 làm thuốc trấn ho trong trường hợp ho khan làm mất ngủ.

Cơ chế tác dụng của phối hợp giữa một thuốc giảm ho và một thuốc long đờm chưa rõ ràng.

**** Dược động học:***

- Codein:

+ *Hấp thu:* Hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, nồng độ đỉnh codein trong máu đạt được sau 1 giờ.

+ *Phân bố:* Qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

+ *Chuyển hóa:* Codein bị chuyển hóa ở gan bởi khử methyl (tại vị trí O- và N-methyl trong phân tử) tạo thành morphin, norphorphin và hydrocodon. Sự chuyển hóa thành morphin gián tiếp chịu tác dụng của cytochrom P_{450} isoenzym CYP2D6 và tác dụng này rất khác nhau do ảnh hưởng của cấu trúc gen.

+ *Thải trừ:* Nửa đời thải trừ là 3 – 4 giờ sau khi uống. Codein và sản phẩm chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua thận và vào nước tiểu dưới dạng tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic.

- Terpin hydrat:

Thuốc được hấp thu tốt qua đường tiêu hoá.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 20 vỉ x 15 viên, lọ 100 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

**** Chỉ định:*** Giảm ho khan và ho do ngứa cổ ở người lớn.

**** Liều lượng và cách dùng:***

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Có thể uống khi đói hoặc no.

Liều dùng:

Người lớn: 1 – 2 viên, mỗi 6 giờ nếu cần, không quá 8 viên/ngày.

Người cao tuổi hoặc người bệnh suy gan: Nửa liều người lớn.

**** Chống chỉ định***

+ Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

+ Trẻ em dưới 15 tuổi, có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

+ Trẻ dưới 18 tuổi, vừa cắt amiđan và/hoặc nạo V.A.

+ Suy hô hấp.

+ Ho suyễn.

+ Phụ nữ cho con bú.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

+ Kết hợp với các dẫn xuất có liên quan morphin (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin).
+ Những bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.
+ Trẻ em dưới 12 tuổi để điều trị ho do có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng và đe dọa tính mạng.

7. Thận trọng

Không dùng điều trị ho có đờm.
Không dùng chung với thuốc long đờm.
Chỉ nên dùng liều thấp codein; trong trường hợp không giảm triệu chứng, không được tăng liều mà cần đánh giá lại tình trạng bệnh.
Không nên dùng cho trẻ em bị khó thở hoặc thở khò khè khi ngủ, người có chuyển hóa cực nhanh, khi điều trị kéo dài ở liều cao, phụ nữ có thai.
Tăng áp suất nội sọ, bệnh gan mạn tính, không uống rượu/thuốc chứa cồn.
Trong thuốc có thành phần codein, có thể cho kết quả dương tính trong test doping với các vận động viên thể thao.

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	6,0%
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.
- Tá dược: Trong thành phần của thuốc có chứa nipagin (0,04mg/viên), nipasol (0,02mg/viên) có thể gây phản ứng mẫn cảm cho một số người nên cần thận trọng với những bệnh nhân có cơ địa dị ứng với thành phần này.

**** Thời kỳ mang thai:*** Không nên dùng.

Codein:

- 3 tháng đầu của thai kỳ: Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tác dụng gây quái thai của codein. Trong các nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu ở một lượng nhỏ phụ nữ mang thai dường như đã loại trừ tác dụng gây quái thai của codein.

https://nhathuocngocanh.com/

- Giai đoạn cuối thai kỳ: Dùng liều cao codein kể cả trong thời gian ngắn cũng có thể gây suy hô hấp ở trẻ sơ sinh.
- Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, sử dụng codein ở người mẹ bất kể liều lượng nào cũng có thể gây ra hội chứng cai nghiện ở trẻ sơ sinh.

Terpin: Về mặt lâm sàng, terpin chưa có tác dụng gây dị dạng ở trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, việc nghiên cứu này chưa loại trừ được hết các nguy cơ.

Vì vậy để phòng ngừa các nguy cơ không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

* ***Thời kỳ cho con bú:*** Chống chỉ định. Codein tiết vào sữa mẹ; một số trường hợp giảm trương lực hô hấp và suy hô hấp ở trẻ bú mẹ sau khi điều trị bằng thuốc có chứa codein đã được mô tả.

* ***Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:*** Thuốc gây buồn ngủ, nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc:

Thuốc chủ vận/kháng chủ vận morphin (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin): Giảm hiệu quả của codein bởi chặn cạnh tranh của các thụ thể, và tăng nguy cơ xảy ra các hội chứng cai nghiện.

Rượu: phối hợp làm tăng tác dụng an thần của thuốc ho trung tâm, và có thể gây nguy hiểm cho lái xe và vận hành máy móc. Tránh uống các loại đồ uống có cồn và thuốc khác có chứa cồn.

Thuốc tác dụng lên thần kinh trung ương (thuốc chống trầm cảm, thuốc giảm đau opioid, thuốc mê, thuốc an thần, thuốc ngủ): Thận trọng phối hợp vì làm tăng trầm cảm trung tâm.

Dẫn xuất morphin khác: tăng nguy cơ suy hô hấp, đặc biệt là ở người già.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thuốc có thể gây táo bón, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp: khó thở, các phản ứng dị ứng da.

Khi ngừng thuốc đột ngột có thể xảy ra phản ứng phụ thuộc ở một số người.

10. Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Dấu hiệu ở người lớn: suy hô hấp (giảm nhịp thở, xanh tím), lơ mơ dẫn đến trạng thái đờ đẫn hoặc hôn mê, phát ban, nôn, ngứa, mất điều hòa.

Dấu hiệu ở trẻ em (ngưỡng độc: 2 mg/kg liều đơn codein): giảm nhịp thở, co giật, phù mặt, phát ban mề đay, bí tiểu.

Xử trí quá liều: Hỗ trợ hô hấp, tiêm tĩnh mạch naloxon trong trường hợp nặng.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nứt vỡ, 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.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng

- *Bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522204 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Ngày.....tháng.....năm.....

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: TERPINCOLD

2. Khuyến cáo

"Thuốc bán theo đơn"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ".

3. **Thành phần, hàm lượng:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Terpin hydrat	100 mg
Codein	15 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Bột talc, tinh bột sắn, eragel, gelatin, magnesi stearat, hydroxy propyl methyl cellulose, titan dioxyd, nipagin, nipasol, chlorophylls).

4. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim màu xanh, hình thuôn dài. Một mặt có vạch bẻ, một mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 20 vỉ x 15 viên, lọ 100 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Giảm ho khan và ho do ngứa cổ ở người lớn.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Dùng thuốc theo đúng liều bác sỹ đã kê. Hỏi lại bác sỹ hoặc dược sĩ của bạn nếu không chắc chắn.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Có thể uống khi đói hoặc no.

Liều dùng:

Người lớn: 1 – 2 viên, mỗi 6 giờ nếu cần, không quá 8 viên/ngày.

Người cao tuổi hoặc người bệnh suy gan: Nửa liều người lớn.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không uống thuốc nếu bạn:

+ Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

+ Trẻ em dưới 15 tuổi, có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

+ Trẻ dưới 18 tuổi, vừa cắt amiđan và/hoặc nạo V.A.

+ Suy hô hấp.

+ Ho suyễn.

+ Phụ nữ cho con bú.

+ Kết hợp với các dẫn xuất có liên quan morphin (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin).

+ Những bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.

+ Trẻ em dưới 12 tuổi để điều trị ho do có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng và đe dọa tính mạng.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Như tất cả các thuốc khác, thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

Thuốc có thể gây táo bón, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp: khó thở, các phản ứng dị ứng da.

Khi ngừng thuốc đột ngột có thể xảy ra phản ứng phụ thuộc ở một số người.

Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và nếu phát hiện thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, cần ngừng ngay thuốc.

https://nhathuocngocanh.com/

Nếu có bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc trở nên nghiêm trọng, hoặc tác dụng không mong muốn không được liệt kê trên đây, hãy nói với bác sỹ hoặc dược sĩ của bạn.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thuốc chủ vận/kháng chủ vận morphin (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin): Giảm hiệu quả của codein bởi chặn cạnh tranh của các thụ thể, và tăng nguy cơ xảy ra các hội chứng cai nghiện.

Rượu: phối hợp làm tăng tác dụng an thần của thuốc ho trung tâm, và có thể gây nguy hiểm cho lái xe và vận hành máy móc. Tránh uống các loại đồ uống có cồn và thuốc khác có chứa cồn.

Thuốc tác dụng lên thần kinh trung ương (thuốc chống trầm cảm, thuốc giảm đau opioid, thuốc mê, thuốc an thần, thuốc ngủ): Thận trọng phối hợp vì làm tăng trầm cảm trung tâm.

Dẫn xuất morphin khác: tăng nguy cơ suy hô hấp, đặc biệt là ở người già.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng, nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Dấu hiệu ở người lớn: suy hô hấp (giảm nhịp thở, xanh tím), lơ mơ dẫn đến trạng thái đờ đẫn hoặc hôn mê, phát ban, nôn, ngứa, mất điều hòa.

Dấu hiệu ở trẻ em (ngưỡng độc: 2 mg/kg liều đơn codein): giảm nhịp thở, co giật, phù mặt, phát ban mề đay, bí tiểu.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Xử trí: Hỗ trợ hô hấp, tiêm tĩnh mạch naloxon trong trường hợp nặng.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Không dùng điều trị ho có đờm.

Không dùng chung với thuốc long đờm.

Chỉ nên dùng liều thấp codein; trong trường hợp không giảm triệu chứng, không được tăng liều mà cần đánh giá lại tình trạng bệnh.

Không nên dùng cho trẻ em bị khó thở hoặc thở khò khè khi ngủ, người có chuyển hóa cực nhanh, khi điều trị kéo dài ở liều cao, phụ nữ có thai.

Tăng áp suất nội sọ, bệnh gan mãn tính, không uống rượu/thuốc chứa cồn.

Trong thuốc có thành phần codein, có thể cho kết quả dương tính trong test doping với các vận động viên thể thao.

Bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 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. 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:

https://nhathuocngocanh.com/

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: 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.

- Tá dược: Trong thành phần của thuốc có chứa nipagin (0,04mg/viên), nipasol (0,02mg/viên) có thể gây phản ứng mẫn cảm cho một số người nên cần thận trọng với những bệnh nhân có cơ địa dị ứng với thành phần này.

** Thời kỳ mang thai:* Không nên dùng.

Codein:

- 3 tháng đầu của thai kỳ: Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tác dụng gây quái thai của codein. Trong các nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu ở một lượng nhỏ phụ nữ mang thai dường như đã loại trừ tác dụng gây quái thai của codein.
- Giai đoạn cuối thai kỳ: Dùng liều cao codein kể cả trong thời gian ngắn cũng có thể gây suy hô hấp ở trẻ sơ sinh.
- Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, sử dụng codein ở người mẹ bất kể liều lượng nào cũng có thể gây ra hội chứng cai nghiện ở trẻ sơ sinh.

Terpin: Về mặt lâm sàng, terpin chưa có tác dụng gây dị dạng ở trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, việc nghiên cứu này chưa loại trừ được hết các nguy cơ.

Vì vậy để phòng ngừa các nguy cơ không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

** Thời kỳ cho con bú:* Chống chỉ định. Codein tiết vào sữa mẹ; một số trường hợp giảm trương lực hô hấp và suy hô hấp ở trẻ bú mẹ sau khi điều trị bằng thuốc có chứa codein đã được mô tả.

** Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:* Thuốc gây buồn ngủ, nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ?

Gọi ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ, cán bộ y tế khi:

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nứt vỡ, 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.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522204 FAX: 024.33522203

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Biểu tượng:

HATAPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
ĐỒNG - TP. HÀ NỘI

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày……tháng……..năm……..

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng