

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDH: Nguyễn Thị Thanh Bình

MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CÔNG TY CPDP NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThS.DH: Nguyễn Thị Thanh Bình



CODEFORTE

HỘP 10 VI x 10 VIÊN NANG MỀM

HỘP 10 VI x 10 VIÊN NANG MỀM
CODEFORTE



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 Hàn Thuyên - Nam Định, Tel: 0228.3649408

THÀNH PHẦN:

Codein phosphat.....10mg
Guaifenesin.....50mg
Chlorpheniramin maleat.....2mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng cho bệnh nhân trên 12 tuổi.

LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN & CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:



NAM HÀ PHARMACEUTICAL J.S.C
415 Hàn Thuyên - Nam Định, Tel: 0228.3649408

Box of 10 blisters x 10 Soft capsules

CODEFORTE

CODEFORTE

HỘP 10 VI x 10 VIÊN NANG MỀM

COMPOSITIONS:

Codein phosphat.....10mg
Guaifenesin.....50mg
Chlorpheniramin maleat.....2mg
Excipientsq.s.....1 soft.cap

INDICATIONS:

Treatment of cough or irritation symptoms for patients over 12 years.

DOSAGE - USES, CONTRAINDICATIONS, SIDE - EFFECTS & MORE INFORMATION : See the leaflet inside.

STORAGE:

Keep in dry place, protected from light, temperature not exceed 30°C.

STANDARD: Manufacturer's

Keep out of the reach of children.
Read the direction carefully before use.

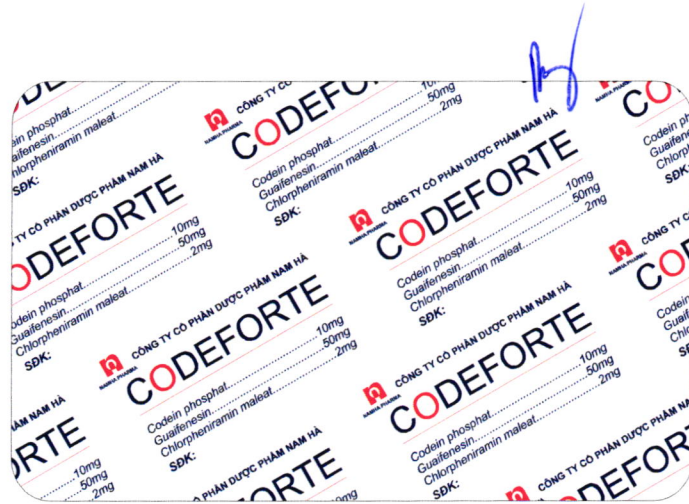
Manufactured by:
NAMHA PHARMACEUTICAL J.S.C
415 Han Thuyen - Nam Dinh
Tel: 0350.3649408 - Fax: 0350.3644650



CÔNG TY CPDP NAM HÀ

TỔNG GIÁM ĐỐC
ThS.DH: Nguyễn Thị Thanh Bình

MẪU NHÃN VĨ XIN ĐĂNG KÝ



Số lô SX, hạn dùng dập nổi trên vỉ.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
T.Đ.H: Nguyễn Thị Thanh Bình

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

CODEFORTE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ

những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Codein phosphat	10 mg
Guaifenesin	50 mg
Chlorpheniramin maleat	2 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Handwritten signature

Tá dược gồm: Dầu đậu nành, sáp ong trắng, lecithin, dầu dừa, amidon, gelatin, glycerin, sorbitol, titan dioxyd, nipazin, nipazol, đỏ Ponceau 4R, vanillin.

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nang mềm hình oval, màu đỏ. Viên khô, cầm không dính tay, bên trong chứa hỗn hợp thuốc lỏng sánh màu vàng nhạt.

3. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 10 vi.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì? Dùng để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng cho bệnh nhân trên 12 tuổi.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần, ngày 3 lần.
- Trẻ em từ 12-18 tuổi: để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng, Codeforte không được khuyến cáo dùng cho trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp (Xem phần *thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc*).
- Trẻ em dưới 12 tuổi: chống chỉ định Codeforte để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng (Xem phần *Chống chỉ định*).

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Không dùng cho người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Không dùng điều trị ho cho người bị hen, suy hô hấp
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.
- Glaucom góc đóng
- Phì đại tiền liệt tuyến.

- Phụ nữ có thai.
- 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 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. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp : ngủ gà, an thần, khô miệng. Đau đầu, chóng mặt, khát và có cảm giác khác lạ. Buồn nôn, nôn, táo bón, bí đại, đại ít. Mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng. Ngứa, mày đay. Suy hô hấp, an dậu, sáng khoái, bồn chồn. Đau dạ dày, co thắt ống mật
- Hiếm gặp : Chóng mặt, phản ứng phản vệ, ảo giác, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật. Suy tuần hoàn, đổ mồ hôi, toát mồ hôi, mệt mỏi.

Ghi chú: “*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*”.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Codein phosphat làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế enzym cytochrom P450.
- Chlorpheniramin maleat ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin. Các thuốc an thần gây ngủ, ethanol khi dùng cùng có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của Chlorpheniramin maleat.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Trong trường hợp quên dùng thuốc, bệnh nhân nên tiếp tục uống liều tiếp theo mà không cần uống bù lại liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Triệu chứng: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp, 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.

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Phải hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát và điều trị các triệu chứng.



13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

* Các tình trạng cần trọng khi dùng 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 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.

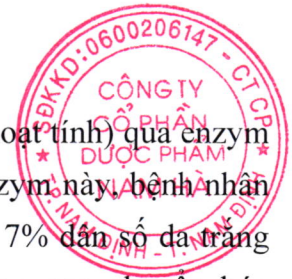
Các triệu chứng thường gặp của ngộ độc opioid bao gồm rối loạn ý thức, buồn ngủ, thờ ơ, co đồng tử, buồn nôn, nôn, táo bón và chán ăn. Trong các trường hợp nghiêm trọng, có thể xuất hiện các triệu chứng của suy giảm tuần hoàn và hô hấp, có thể đe dọa tính mạng và rất hiếm khi gây tử vong.

Tỷ lệ ước tính 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%
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.



- Cần thận trọng và cân nhắc khi dùng cho bệnh nhân tiểu đường, cao huyết áp, bệnh tim mạch, rối loạn chức năng thượng thận, phì đại tiền liệt tuyến.
- Codein chỉ nên sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.

*** Sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú**

- Phụ nữ có thai: không dùng.
- Phụ nữ đang cho con bú: Codeforte 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 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.

*** Tác động của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc:**

- Không dùng cho người đang lái xe hoặc đang điều khiển máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ: Khi có những tác dụng không mong muốn hãy thông báo cho bác sỹ. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

15. Hạn dùng của thuốc: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

415 Hàn Thuyên - Nam Định

Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650.

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

Ngày....tháng....năm.....:

Ngàytháng.....năm 201

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThS.DH: Nguyễn Thị Thanh Bình

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Cho cán bộ y tế

CODEFORTE

THÀNH PHẦN:

Codein phosphat	10 mg
Chlorpheniramin maleat	2 mg
Guaifenesin	50 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên



Tá dược gồm: Dầu đậu nành, sáp ong trắng, lecithin, dầu dừa, amidon, gelatin, glycerin, sorbitol, titan dioxyd, nipazin, nipazol, đỏ Ponceau 4R, vanillin.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm

DƯỢC LỰC HỌC:

- Codein phosphat có tác dụng giảm ho do tác dụng trực tiếp lên trung tâm gây ho ở hành não. Ngoài ra còn làm khô tiết dịch đường hô hấp và làm tăng độ quánh của dịch tiết phế quản.

- Chlorpheniramin maleat là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, clorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể. Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H₁ của các tế bào tác động.

- Guaifenesin có tác dụng làm long đờm, giảm ho do cơ chế làm loãng, lỏng dịch đờm, dễ dàng đẩy ra ngoài khi ho. Vì vậy nó cũng có tác dụng trong điều trị ho.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống Codeforte, các hoạt chất được hấp thu qua đường tiêu hóa:

- Codein được chuyển hóa ở gan và thải trừ ở thận dưới dạng tự do hoặc kết hợp với acid glucuronic. Codein hoặc sản phẩm chuyển hóa của nó được bài tiết qua phân rất ít. Codein qua được nhau thai và một lượng nhỏ qua được hàng rào máu não. 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.

- Chlorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. Nồng độ đỉnh đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7-10 lít/kg (trẻ em). Chlorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều, các chất

chuyển hóa gồm desmethyl-disdesmethyl-Chlorpheniramin và một số chất chưa xác định. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu.

- Guaifenesin được hấp thu tốt ở vùng dạ dày, được chuyển hóa thành Beta-2-methoxyphenoxy-lactic acid và thải trừ qua nước tiểu. Sau khi uống nửa đời sinh học là 1 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 10 vi.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng cho bệnh nhân trên 12 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần, ngày 3 lần.
- Trẻ em từ 12-18 tuổi: để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng, Codeforte không được khuyến cáo dùng cho trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp (Xem phần *thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc*).
- Trẻ em dưới 12 tuổi: chống chỉ định Codeforte để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng (Xem phần *Chống chỉ định*).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

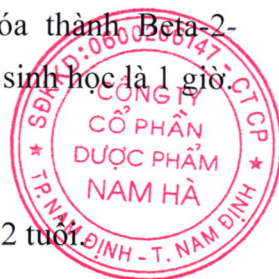
- Những bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.
- Trẻ em dưới 12 tuổi để điều trị ho do có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng và đe dọa tính mạng.
- Không dùng điều trị ho cho người bị hen, suy hô hấp.
- Không dùng cho người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.
- Glaucom góc đóng
- Phì đại tiền liệt tuyến.
- Phụ nữ có thai.
- Phụ nữ cho con bú (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú*).

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

*** Các tình trạng cần trong khi dùng thuốc:**

- Chuyển hóa qua CYP2D6 :

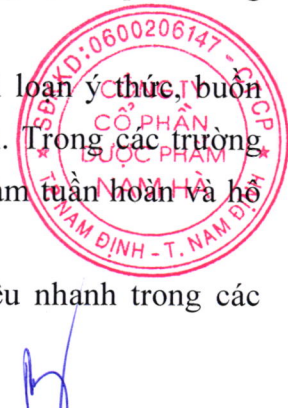
Codein được chuyển hóa thành morphin (chất chuyển hóa có hoạt tính) qua enzym gan CYP2D6 tại gan. Nếu thiếu hụt một phần hoặc toàn bộ enzym này, bệnh nhân sẽ không đạt được hiệu quả điều trị phù hợp. Ước tính có đến 7% dân số da trắng có thể thiếu hụt enzym này. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân mang gen chuyển hóa



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 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%
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.
- Cần thận trọng và cân nhắc khi dùng cho bệnh nhân tiểu đường, cao huyết áp, bệnh tim mạch, rối loạn chức năng thượng thận, phì đại tiền liệt tuyến.
- Codein chỉ nên sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.

*** Sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú**

- Phụ nữ có thai: không dùng.
- Phụ nữ đang cho con bú: Codeforte 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 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.

*** Tác động của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc:**

- Không dùng cho người đang lái xe hoặc đang điều khiển máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Codein phosphat làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế enzym cytochrom P450.
- Chlorpheniramin maleat ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin. Các thuốc an thần gây ngủ, ethanol khi dùng cùng có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của Chlorpheniramin maleat

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp : ngủ gà, an thần, khô miệng. Đau đầu, chóng mặt, khát và có cảm giác khác lạ. Buồn nôn, nôn, táo bón, bí đái, đái ít. Mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng. Ngứa, mày đay. Suy hô hấp, an dậu, sáng khoái, bồn chồn. Đau dạ dày, co thắt ống mật
- Hiếm gặp : Chóng mặt, 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.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ:

Quá liều:

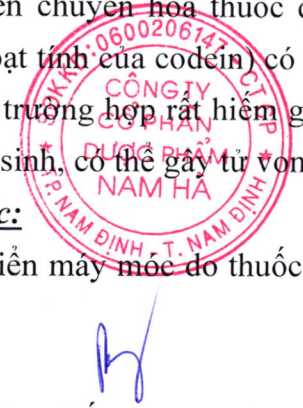
- Triệu chứng: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp, xanh tím). Lơ mơ dẫn đến trạng thái đờ đẫn hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh và ẩm, đôi khi mạch chậm và hạ huyết áp. Trong trường hợp nặng: Ngừng thở, trụy mạch, ngừng tim và có thể tử vong.

Xử trí: Phải hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát và điều trị các triệu chứng.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS





Nhà sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 Hàn Thuyên - Nam Định
Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung nhãn thuốc sử dụng:

Ngày.....tháng...năm.....

Ngàytháng.....năm 201

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSĐH: Nguyễn Thị Thanh Bình

