

TERPIN - CODEIN HD

TERPINHYDRAT & CODEIN PHOSPHAT

Tên thuốc: TERPIN - CODEIN HD

Đề xa tâm tay/tê em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên nang mềm chứa:

Codein phosphat (Dưới dạng Codein phosphat hemihydrat) 10 mg

Terpin hydrat..... 100 mg

Thành phần tá dược: Dầu đậu nành, Dầu cò, Sáp ong trắng, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Nipagin, Nipasol, Dung dịch Sorbitol 70%, Ethyl Vanilin, Màu Brilliant Blue HT, Titan dioxyd và đủ 1 viên

Dạng bào chế: Viên nang mềm, hình oval, màu xanh, bên trong chứa dịch thuốc màu trắng.

Chỉ định:

Terpin - Codein HD được chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng.

Cách dùng, liều dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống mỗi lần 1 – 2 viên, ngày 3 – 4 lần.

- Trẻ em từ 12 - 18 tuổi: Để điều trị triệu chứng ho, Terpin - Codein HD không được khuyến cáo dùng cho trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Chống chỉ định Terpin - Codein HD để điều trị triệu chứng ho.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- 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.

- Phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú.

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

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

- Suy hô hấp cấp.

- Nguy cơ liệt ruột; trường bụng; bệnh ja chảy cấp như viêm đại tràng loét hoặc viêm đại tràng do kháng sinh.

- Các bệnh kèm theo tăng áp lực nội sọ hoặc chấn thương sọ não (Vi ngãh cần chẩn đoán dựa vào đáp ứng đồng tử).

- Bệnh nhân hôn mê.

- Chống chỉ định cho mọi lứa tuổi khi đã biết người bệnh thuộc loại chuyển hóa cực nhanh codein.

- Suy gan.

- Không dùng cho trẻ em có vấn đề về thời, bao gồm các bệnh về thần kinh cơ, các bệnh về tim hoặc hô hấp nặng, nhiễm khuẩn hô hấp, đa chấn thương hoặc phẫu thuật rộng.

Cảnh báo và thận trọng 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 ờng, 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.

- 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 và 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.

- Các chế phẩm chứa codein dùng chữa ho phải dùng với liều nhỏ nhất và ngắn nhất để giảm thiểu nhờn thuốc và nghiện thuốc. Phải giảm liều với người có nguy cơ xấu như quá ít tuổi hoặc quá già hoặc đang dùng các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

- Thận trọng dùng codein cho người bị hen hoặc khi phé thưng vì codein có thể thúc đẩy suy hô hấp do tăng quánh các chất tiết ở phế quản và làm mất phần xạ ho.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng cho phụ nữ có thai.

Terpin – Codein HD không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Phải cảnh báo cho người dùng thuốc codein khi phải lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

- 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 an thần, và thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế monoamin oxidase, rufur, và các thuốc ức chế thần kinh khác.

Tác dụng không mong muốn:

- *Thuởng gặp, ADR > 1/100:*

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

- *Hiếm gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:*

- Phản ứng dị ứng: Ngứa, mày đay.

- Thần kinh: Suy hô hấp, an dử, 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:

- Đồ mắt, loét mũi, miệng.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Triệu chứng: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne – Stockes, xanh tím), lơ mơ đến trạng thái đờ đẫn hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh và ẩm, đổi khi mạch chậm và hạ huyết áp. Trong các 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.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng trên đường hô hấp.

* **Codein phosphat:**

Mã ATC: R05DA04.

Cơ chế tác dụng: 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 làm giảm ho nặng. Codein là thuốc giảm ho trong trường hợp ho khan làm mất ngủ.

* **Terpin hydrat:**

Hoạt hóa dịch nhầy phế quản làm long đờm, giúp long mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng dễ tống đờm ra ngoài.

Đặc tính dược động học:

Hấp thụ: 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.

Chuyển hóa: 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.

Thải trừ: 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. Codein qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCOS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Điện thoại/Fax: 0220.3.853848 - Hotline: 18001107 - Website: hdpharma.vn