Rx NEO-CODION®

Viên nén bao đường

Thuốc bán theo đơn.

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

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao đường chứa:

Thành phần hoạt chất:

Codein camphosulphonat..... 25 mg
(*tương* đương 14,93 mg codein base)
Sulfogaiacol ..... 100 mg
Cao mềm Grindelia..... 20 mg

Thành phần tá dược: Đất tảo cát, kaolin nặng, silica hydrat, glucose lỏng, paraffin lỏng nhẹ, tinh bột lúa mì, magnesi stearat, talc, natri laurylsulfat, tinh bột natri carboxymethyl, gôm cánh kiến, nhựa thông, gelatin, gôm arabic, saccharose, titan dioxyd (E171), vàng cam S (E110), phẩm màu xanh V (E131), ethylvanillin, sáp carnauba.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao đường

CHỈ ĐỊNH

Thuốc Neo-codion được chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

DẠNG THUỐC NÀY DÀNH CHO BỆNH NHÂN TRÊN 12 TUỔI.

Điều trị triệu chứng phải trong thời gian ngắn (vài ngày) và phải vào những lúc ho. Khoảng cách giữa các liều ít nhất là 6 giờ.

Nếu không đang dùng một thuốc chứa codein hay một thuốc chống ho trung ương khác, liều dùng tối đa hàng ngày của codein là 120 mg ở người lớn.

Liều thường dùng là:
Người lớn: 1 viên/lần, lặp lại sau 6 giờ nếu cần, không quá 4 lần/ngày.
Người lớn tuổi hoặc bệnh nhân suy gan: liều khởi đầu nên giảm nửa liều dùng của người lớn, và có thể tăng lên nếu cần thiết tùy vào mức độ dung nạp và nhu cầu.
Trẻ em từ 12-18 tuổi: Để điều trị triệu chứng ho, Neo-codion không được khuyến cáo dùng cho trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
Trẻ em dưới 12 tuổi: Chống chỉ định Neo-codion để điều trị triệu chứng ho (xem phần *Chống chỉ định*).

Cách dùng
Đường uống.
Uống thuốc với một ít nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Kết hợp với natri oxybat.
- Suy hô hấp.
- Ho ở bệnh nhân suyễn.
- Phụ nữ cho con bú (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và 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.
- Ngoài ra, không dùng thuốc ở trẻ em 12 - 18 tuổi có suy giảm chức năng hô hấp.
- Kết hợp với rượu và một số thuốc (xem *Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác*).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nghiện thuốc, lệ thuộc thuốc và lạm dụng thuốc
Điều trị thường xuyên hoặc kéo dài có thể dẫn đến tình trạng lệ thuộc thể chất và tinh thần. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân đang hoặc có tiền sử nghiện và/hoặc lệ thuộc (bao gồm cả thuốc và rượu) hoặc ở bệnh nhân tâm thần (như trầm cảm nặng). Nghiện hoặc lạm dụng thuốc có thể dẫn đến quá liều và/hoặc tử vong.

Ho có đàm là yếu tố cơ bản của cơ chế bảo vệ phế quản phổi, nên được coi là có lợi.

Không hợp lý khi kết hợp một thuốc long đàm hay tiêu đàm với một thuốc chống ho.

Cần tìm nguyên nhân gây ho có cần điều trị chuyên biệt hay không, trước khi dùng liệu pháp chống ho.

Nếu ho không đáp ứng với thuốc chống ho dùng ở liều thông thường, thay vì tăng liều nên đánh giá lại tình trạng lâm sàng.

Vận động viên cần chú ý rằng thuốc này có chứa một hoạt chất có thể cho kết quả dương tính đối với một số xét nghiệm kiểm tra chống dùng thuốc kích thích.

Cảnh báo liên quan đến tá dược
Thuốc này có thể được chỉ định trong trường hợp bệnh celiac. Tinh bột lúa mì có thể chứa gluten, nhưng chỉ ở mức rất thấp, và do đó phải thận trọng đối với những bệnh nhân mắc bệnh celiac.

Thuốc có tá dược màu vàng cam (S) (E110), một dẫn chất azoic, có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Thuốc có chứa 0,43 mg natri mỗi viên, tức là dưới 1 mmol (23 mg) mỗi viên, về bản chất là "không chứa natri". Tuy nhiên, ở những bệnh nhân cần kiểm soát lượng natri trong chế độ ăn, cần phải tính tổng số viên Neo-codion dùng mỗi ngày.

Thuốc có chứa sucrose và glucose. Không khuyến cáo sử dụng thuốc ở bệnh nhân không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose và galactose hoặc thiếu hụt sucrase/isomaltase (các bệnh di truyền hiếm gặp).

Chuyển hóa qua CYP2D6
Codein được chuyển hóa thành morphin (chất chuyển hóa có hoạt tính) qua enzym CYP2D6 tại gan. Nếu thiếu hụt một phần hoặc toàn bộ enzym này, bệnh nhân sẽ không đạt được hiệu quả điều trị thích 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 chậm hoặc 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%

Trẻ em 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 hoặc 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.

Nguy cơ khi sử dụng đồng thời với thuốc an thần như benzodiazepin hoặc thuốc liên quan
Sử dụng Neo-codion đồng thời với thuốc an thần như benzodiazepin hoặc thuốc liên quan có thể dẫn đến an thần, suy hô hấp, hôn mê và tử vong. Do đó, chỉ nên dùng phối hợp với các thuốc an thần trong trường hợp không có lựa chọn điều trị thay thế khả thi nào khác. Trong trường hợp phải sử dụng phối hợp Neo-codion với thuốc an thần, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ về các dấu hiệu và triệu chứng suy hô hấp và an thần. Trong trường hợp này, cần khuyến cáo bệnh nhân và người chăm sóc để theo dõi những triệu chứng này (xem *Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác*).

Thận trọng khi dùng
Cần thận trọng ở bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ vì có thể làm trầm trọng hơn.

Ở bệnh nhân cắt túi mật, codein có thể gây ra hội chứng đau bụng đường mật hoặc tụy cấp, thường liên quan đến các bất thường sinh học, gợi ý co thắt cơ vòng Oddi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai
Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng gây quái thai của codein.

Tuy nhiên, các nghiên cứu dịch tễ học được thực hiện trên một số nhóm nhỏ phụ nữ không cho thấy bằng chứng cụ thể về nguy cơ dị tật của codein.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, người mẹ dùng codein mãn tính, bất kể liều lượng, có thể là nguyên nhân của hội chứng ngưng thuốc ở trẻ

Được quét bằng CamScanner

sơ sinh. Vào cuối thai kỳ, khi sử dụng liều cao thậm chí trong thời gian ngắn, có khả năng gây suy hô hấp ở trẻ sơ sinh. Do đó, việc sử dụng codein chỉ nên được xem xét trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết và đúng cách.

Phụ nữ cho con bú

Neo-codion không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

Codein qua được sữa mẹ, một vài trường hợp giảm trương lực cơ và thở gián đoạn đã được báo cáo ở trẻ bú mẹ sau khi người mẹ dùng codein quá liều điều trị.

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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Người lái xe và vận hành máy móc nên đặc biệt lưu ý về khả năng gây buồn ngủ khi dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Kết hợp chống chỉ định

Natri oxybat: tăng nguy cơ suy hô hấp có thể dẫn đến tử vong trong trường hợp quá liều.

Kết hợp không khuyến cáo

Kết hợp với cồn (thức uống hoặc tá dược)

Cồn làm tăng tác dụng an thần của thuốc này. Giảm nhận thức có thể gây nguy hiểm khi lái xe và vận hành máy móc.

Tránh uống rượu và thuốc có chứa cồn khi đang dùng thuốc.

Bupropion

Nguy cơ mất hiệu quả của thuốc nhóm opiat do tác tác dụng ức chế chuyển hoá bởi các chất ức chế.

Cinacalcet

Nguy cơ mất hiệu quả của thuốc nhóm opiat do tác tác dụng ức chế chuyển hoá bởi các chất ức chế.

Duloxetin

Nguy cơ mất hiệu quả của thuốc nhóm opiat do tác tác dụng ức chế chuyển hoá bởi các chất ức chế.

Fluoxetin

Giảm hiệu quả của thuốc nhóm opiat do tác tác dụng ức chế chuyển hoá bởi các chất ức chế.

Chất chủ vận - đối kháng thụ thể morphin (buprenorphin, nalbuphin)

Làm giảm tác dụng giảm đau và chống ho của morphin do cạnh tranh chẹn các thụ thể, làm tăng nguy cơ xuất hiện hội chứng ngưng thuốc.

Chất đối kháng một phần thụ thể morphin (nalmefen, naltrexon)

Nguy cơ làm giảm tác dụng giảm đau.

Paroxetin

Giảm hiệu quả của thuốc nhóm opiat do tác tác dụng ức chế chuyển hoá bởi các chất ức chế.

Quinidin

Giảm hiệu quả của thuốc nhóm opiat do tác tác dụng ức chế chuyển hoá bởi các chất ức chế.

Terbinafin

Nguy cơ mất hiệu quả của thuốc nhóm opiat do tác tác dụng ức chế chuyển hoá bởi các chất ức chế.

Kết hợp cần thận trọng

***Các thuốc giảm đau đồng vận morphin* (alfentanil, dihydrocodein, fentanyl, hydromorphon, morphin, oxycodon, pethidin, remifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol)** tăng nguy cơ suy hô hấp, có thể gây tử vong trong trường hợp quá liều.

Các thuốc chống ho giống morphin (dextromethorphan, noscapin, pholcodin)

Tăng nguy cơ suy hô hấp, có thể gây tử vong trong trường hợp quá liều.

Các thuốc chống ho morphin (ethylmorphin)

Tăng nguy cơ suy hô hấp, có thể gây tử vong trong trường hợp quá liều.

Các barbiturat (phenobarbital, primidon, thiopental)

Tăng nguy cơ an thần và suy hô hấp, có thể dẫn đến hôn mê, gây tử vong nhất là ở người lớn tuổi. Liều dùng và thời gian điều trị khi dùng phối hợp thuốc cần được giới hạn nhất có thể.

Methadon

Tăng nguy cơ suy hô hấp, có thể gây tử vong trong trường hợp quá liều.

Thuốc an thần benzodiazepin hoặc các thuốc liên quan

Bao gồm các dẫn xuất morphin (thuốc giảm đau, thuốc chống ho và các liệu pháp điều trị thay thế), thuốc an thần, các barbiturat, thuốc giải lo âu khác benzodiazepin (meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptilin, doxepin, misanserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H1 có tác dụng an thần, thuốc hạ huyết áp tác dụng trung ương, baclofen và thalidomid.

Sử dụng đồng thời các opioid với thuốc an thần như benzodiazepin hoặc các thuốc liên quan làm tăng nguy cơ an thần và suy hô hấp, có thể dẫn đến hôn mê và tử vong do làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương, đặc biệt ở người lớn tuổi. Liều dùng và thời gian điều trị khi dùng phối hợp thuốc cần được giới hạn nhất có thể.

Các thuốc nhóm atropin

Tăng nguy cơ rối loạn vận động ruột kết, với táo bón nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ở liều điều trị, tác dụng không mong muốn của codein tương tự các thuốc opiat khác, nhưng hiếm và ít nghiêm trọng hơn.

Rối loạn trên da và mô dưới da: Viêm da dị ứng

Rối loạn hệ thần kinh: Buồn ngủ, chóng mặt

Rối loạn hệ tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, táo bón, viêm tuỵ

Rối loạn gan mật: Hội chứng đau bụng cấp tính kiểu mật hoặc tụy, gợi ý co thắt cơ vòng Oddi, đặc biệt xảy ra ở bệnh nhân u nang túi mật

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Suy hô hấp, co thắt phế quản

Dùng liều cao hơn liều điều trị

Rối loạn tâm thần:

Tần suất chưa biết: Lạm dụng thuốc. Sử dụng kéo dài dẫn đến nguy cơ lệ thuộc thuốc.

Nguy cơ lệ thuộc thuốc và hội chứng ngưng thuốc đột ngột ở người dùng thuốc và ở trẻ sơ sinh có mẹ bị nghiện codein.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc chống ho nhóm opiat.

Mã ATC: R05DA20.

Codein: Alkaloid thuốc phiện, có đặc tính chống ho trung ương do tác dụng ức chế trung tâm hô hấp.

Sulfogaiacol: long đờm.

Cao mềm Grindelia: liệu pháp thực vật có mục đích chống ho.

Dược động học

Codein dùng đường uống: Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1 giờ, chuyển hóa qua gan, khoảng 10% codein được demethyl hóa và chuyển thành morphin trong cơ thể, thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 3 giờ (ở người lớn), qua nhau thai và vào sữa mẹ.

Sulfogaiacol được hấp thu nhanh trong cơ thể. Phần lớn được bài tiết theo đường tiết niệu và đường ruột dưới dạng không chuyển hóa. Suốt quá trình trên, sulfogaiacol phóng thích gaiacol trong ống tiêu hóa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu ở người lớn: suy trung tâm hô hấp cấp (tím tái, thở chậm); buồn ngủ, phát ban, nôn; ngứa; mất điều hòa, phù phổi, co giật.

Các dấu hiệu ở trẻ em (ngưỡng gây độc: 2 mg/kg liều duy nhất): rối loạn nhịp thở, ngừng thở khi ngủ, co đồng tử, co giật, đỏ bừng và phù mặt, phát ban, mày đay, lạc giọng, bí tiểu.

Điều trị: hỗ trợ hô hấp, dùng naloxon trong trường hợp ngộ độc nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao đường

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN - HẠN DÙNG - TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT

SOPHARTEX
21, rue du Pressoir
28500 Vernouillet – PHÁP

CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI
70, Avenue du General de Gaulle
92800 Puteaux – PHÁP

Được quét bằng CamScanner