

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Neo-Codion	VN-18966-15

Đơn đề nghị số: VH-18/106

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần dược phẩm Việt Hà

Địa chỉ: 4 Lô A Trường Sơn, P.15, Q.10, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0720/2018/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Ho khan do kích thích ở người lớn

NEO-CODION®



Tài liệu có 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem trang 2

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế:...../XNTT/....., ngày.... tháng....năm.....

Tài liệu in ngày:/....../.....

TEDIS

25/10/16 NG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường chứa

Codein camphosulphonat 25 mg

(tương đương 14,93 mg codein base)

Sulfogaiacol (INN) 100 mg

Cao mềm Grindelia 20 mg

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, gồm cánh kiến, nhựa thông, gelatin, gồm arabic, saccharose, titan dioxyd (E171), vàng cam S (E110), phẩm màu xanh V (E131), ethylvanillin, sáp carnauba.

DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Viên nén bao đường. Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao đường.

CHỈ ĐỊNH: Neo-Codion được chỉ định để điều trị triệu chứng ho khan do kích thích ở người lớn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Đường uống. Uống thuốc với một ít nước. **DẠNG THUỐC NÀY DÀNH CHO NGƯỜI LỚN.** Mỗi viên chứa 15 mg codein base. Điều trị triệu chứng phải ngắn ngày (vài ngày) và hạn chế những lúc ho.

Nếu không đang dùng một thuốc chứa codein hay một thuốc chống ho trung ương nào 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 già 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 thuộc vào mức độ dung nạp và nhu cầu dùng thuốc. Các lần uống thuốc cách nhau ít nhất 6 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Thuốc này KHÔNG ĐƯỢC DÙNG trong các trường hợp:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy hô hấp.
- Ho ở bệnh nhân suyễn.
- Phụ nữ cho con bú (xem phần Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú).
- Kết hợp với rượu.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Những bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.

HỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

Cảnh báo: Điều trị kéo dài với liều cao có thể dẫn đến tình trạng lệ thuộc thuốc. Cần tìm nguyên nhân gây ho, có cần điều trị chuyên biệt hay không, trước khi dùng biện pháp chống ho. Nếu ho không đáp ứng với thuốc chống ho dùng ở liều thông thường, thay vì tăng liều nên xem xét lại tình trạng lâm sàng. Vận động viên cần chú ý rằng thuốc này có chứa một chất có thể cho kết quả dương tính trong kiểm tra chống dùng thuốc kích thích.

Thận trọng khi dùng: Cần thận trọng ở bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ vì có thể làm bệnh trầm trọng hơn. Không nên uống rượu hay dùng các thuốc khác có chứa cồn trong thời gian điều trị. Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có các bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng; suy giảm chức năng gan, thận; có tiền sử nghiện thuốc. Không dùng để giảm ho trong các bệnh nung mủ phổi, phế quản khi cần khạc đàm mủ. Bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh: 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, thờ ơ, co cứng 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 bên:

Chủng tộc	Chủng tộc
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%

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:

Kết hợp không khuyến cáo: **Kết hợp với rượu:** Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc chống ho trung ương. 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.

Kết hợp cần thận trọng: **Kết hợp với các thuốc làm dịu thần kinh trung ương khác:** Các thuốc giảm đau có nguồn gốc morphin, thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin H1 có tác dụng an thần, barbituric, benzodiazepin, clonidin và các loại liên quan, thuốc ngủ, thuốc an thần, thuốc giải lo âu trừ benzodiazepin. Tăng tác dụng làm dịu thần kinh trung ương. Giảm nhận thức có thể gây nguy hiểm khi lái xe và vận hành máy móc. **Cyclosporin:** Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P450. **Thuốc kháng cholinergic, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế monoamin oxidase:** Codein có thể làm tăng tác dụng của các thuốc này.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai: Không dùng cho người mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Neo-Codion 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: **CODEIN:** Ở liều điều trị, tác dụng phụ của codein tương tự các thuốc opioid khác, nhưng hiếm và ít nghiêm trọng hơn.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Thần kinh: đau đầu, chóng mặt, khát và có cảm giác khác lạ.
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, táo bón.
- Tiết niệu: bí tiểu, tiểu ít.
- Tim mạch: mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Phản ứng dị ứng: ngứa, mề đay.
- Thần kinh: suy hô hấp, an dục, sảng 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: đỏ mặt, toát mồ hôi, mệt mỏi.
- Nghiện thuốc: Dùng codein trong thời gian dài với liều từ 240 – 540 mg/ngày có thể gây nghiện thuốc. Các biểu hiện thường gặp khi thiếu thuốc là bồn chồn, run, co giật cơ, toát mồ hôi, chảy nước mũi. Có thể gây lệ thuộc thuốc về tâm lý, về thân thể và gây quen thuốc.

SULFOGAIACOL: Cho đến nay trong y văn chưa ghi nhận tác dụng phụ nào liên quan đến việc sử dụng sulfogaiacol.

QUÁ LIỀU: **Dấu hiệu ở người lớn:** suy trung tâm hô hấp cấp tính (tím tái, nhịp thở chậm bất thường); buồn ngủ, phát ban, nôn mửa; ngứa; mất điều hòa. **Điều trị:** hỗ trợ hô hấp, dùng naloxon trong trường hợp ngộ độc nặng.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÝ:

Được lực học: THUỐC CHỐNG HO NHÓM OPIAT. **Codein:** Alkaloid thuốc phiện, có đặc tính chống ho trung ương do tác dụng ức chế trung tâm hô hấp. **Sulfogaiacol:** long đóm. **Cao mềm Grindelia:** liệu pháp thực vật có mục đích chống ho.

Được 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 niệu và đường ruột dưới dạng không chuyển hóa. Suốt quá trình trên, sulfogaiacol phóng thích gaiacol trong ống tiêu hóa.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Thuốc bán theo đơn.

NHÀ SẢN XUẤT:

SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet – PHÁP

