

95/8192

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8 / 11 / 2013

M.S.D.N: 1400384433-C
CÔNG TY
CP DƯỢC PHẨM
INEXPHARM
1 P. CAO LÃNH - T. ĐÔNG

MẪU NHÃN VI:



BỘ
CỤC



MẪU NHÃN HỘP: (Bản vẽ gồm 2 trang)

pms-CEDIPECT®
SOFT CAPSULE

GMP-WHO



IMEXPHARM



pharma science



pms-CEDIPECT®

pms-CEDIPECT®

COMPOSITION:

Each soft capsule contains:
Codeine phosphate hemihydrate 10 mg
Glyceryl Guaiacolate 100 mg
Excipients q.s for one soft capsule.

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE: See enclosed leaflet.**

**STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM
LIGHT AND MOISTURE.**

Keep out of reach of children.
Carefully read the instructions before use.

SOFT CAPSULE
FOR ORAL ADMINISTRATION
ANTI-TUSSIVE AND EXPECTORANT

Box of **10** blisters x **10** soft capsules

Manufactured by
IMEXPHARM CORPORATION
no. 4, 30/4 street, Cao Lanh city,
Dong Thap province, Vietnam
in technological co-operation with
Pharmascience Inc., Canada.



MẪU NHÃN HỘP: (Bản vẽ gồm 2 trang)

GMP-WHO



pms-CEDIPECT®

pms-CEDIPECT®

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Codein phosphat hemihydrat 10 mg

Glyceryl guaiacolat 100 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ANH SÁNG.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

THUỐC UỐNG
DẠNG VIÊN NANG MỀM
TRỊ HO VÀ GIÚP LONG ĐÒM

SĐK / Visa No.: XX-XXXX-XX

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

Sản xuất tại
Công Ty CPDP IMEXPHARM
số 4, đường 30/4, thành phố
Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
với sự liên doanh kỹ thuật của
Pharmascience Inc., Canada.

Số lô SX / Batch:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

pms-CEDIPECT®

GMP WHO

VIÊN NANG MỀM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Codein phosphat hemihydrat 10 mg
Glyceryl guaicolat 100 mg
Tá dược: Sáp ong trắng, Lecithin, Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin, Vanillin, Titan dioxit, FD&C Blue 1 powder, FD&C Yellow 5 powder, FD&C Red 3 powder, FD&C Yellow 6 powder, Ponceau 4R powder, L-lysine HCl, Acid citric khan, Nước trao đổi ion.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

DƯỢC LỰC:

- **Codein:** có tác dụng giảm ho do tác dụng trực tiếp lên trung tâm gây ho ở hành não.
- **Glyceryl guaicolat:** có tác dụng long đàm, theo cơ chế kích thích tăng tiết dịch đường hô hấp, làm tăng thể tích và làm giảm độ nhớt dịch tiết khí, phế quản.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Codein:** Được hấp thu ở ruột. Sau khi uống, thời gian bán hủy là 3 - 4 giờ, tác dụng giảm ho xuất hiện trong vòng 1 - 2 giờ và có thể kéo dài 4 - 6 giờ. Codein được chuyển hóa ở gan, thải trừ chủ yếu qua thận và vào nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic. Codein hoặc sản phẩm chuyển hóa bài tiết qua phân rất ít. Codein qua được nhau thai và phân tán vào sữa mẹ. Một lượng nhỏ qua được hàng rào máu não.
- **Glyceryl guaicolat:** Hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Chất chuyển hoá không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Thời gian bán thải khoảng 1 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm triệu chứng ho và giúp long đàm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy hô hấp.
- Bệnh gan.
- Ho do hen suyễn.
- Không dùng để giảm ho trong các bệnh nung mủ phổi, phế quản khi cần khạc đờm mủ.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, choáng váng, hoa mắt, nổi mẩn.
- Các tác dụng không mong muốn thường ít xảy ra khi dùng liều điều trị thông thường bằng đường uống. Nếu nôn nhiều, đau bụng nhiều nên ngừng thuốc. Có thể sử dụng thuốc nhuận tràng hoặc thụt tháo khi bị táo bón.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 1 - 3 lần/ngày.
Không sử dụng quá 7 ngày.

THẬN TRỌNG:

- Sử dụng thuốc ở liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.
- Do nguy cơ suy hô hấp, chỉ sử dụng các thuốc chứa codein để giảm đau cấp tính ở mức độ trung bình cho trẻ trên 12 tuổi khi các thuốc giảm đau khác như paracetamol và ibuprofen không có hiệu quả.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi vì thông tin nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên đối tượng này còn hạn chế.
- Không khuyến cáo sử dụng codein cho bệnh nhân có vấn đề về hô hấp (khò khè, khó thở khi ngủ, hen, khí phế thũng ...).
- Suy giảm chức năng gan, thận. Có tiền sử nghiện thuốc.
- Đối với bệnh nhân tiểu đường, cao huyết áp, bệnh tim mạch, rối loạn chức năng thượng thận hoặc giáp trạng, phì đại tiền liệt tuyến, tăng áp lực sọ não.
- Bệnh nhân phải được bù nước đầy đủ trong thời gian sử dụng thuốc.
- Thận trọng đối với các bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- **Tác động của thuốc lên khả năng vận hành tàu xe và máy móc:** thuốc gây buồn ngủ, nôn và buồn nôn, vì vậy nên đặc biệt thận trọng đối với các bệnh nhân đang vận hành tàu xe, máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không dùng rượu trong thời gian điều trị.
- Thận trọng khi phối hợp với phenothiazin, barbiturat, benzodiazepin, IMAO, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, các dẫn xuất khác của morphin.
- Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P450.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

CODEIN:

- **Triệu chứng:** suy hô hấp, lơ mơ dẫn đến trạng thái đờ đẫn hoặc hôn mê, đôi khi mạch chậm, hạ huyết áp. Nếu nặng: ngừng thở, truy mạch, ngừng tim, có thể tử vong.
- **Xử trí:** Cung cấp dưỡng khí, hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Trường hợp nặng: tiêm tĩnh mạch Naloxon.

GLYCERYL GUAIACOLAT:

- **Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn.
- **Xử trí:** Rửa dạ dày nếu phát hiện sớm, điều trị triệu chứng. Mạn tính: lạm dụng chế phẩm có thể gây sỏi thận.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

số 4, đường 30/4, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp

với sự liên doanh kỹ thuật của Pharmascience Inc., Canada



ĐT: 067-3857570 E-mail: imp@imexpharm.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh