

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TERDEIN F[®]

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa :

- Terpin hydrat 200 mg
- Codein base 5 mg
- Tá dược : Lactose, Avicel, Povidon, Aerosil, Polyethylen glycol 6000, Talc, Màu Patent blue, Màu Sunset yellow, Màu Quinolin yellow.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Hộp 20 vỉ x 10 viên nang cứng.

CHỈ ĐỊNH:

TERDEIN F được chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống. Uống thuốc với nhiều nước.

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ hoặc theo liều sau:

- Người lớn: 1 - 2 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 12 - 18 tuổi: 1 viên x 2 lần/ngày. Để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng, TERDEIN F 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 TERDEIN F để điều trị triệu chứng ho khan hoặc kích ứng (xem phần Chống chỉ định).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Trẻ em dưới 12 tuổi để điều trị ho có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng và đe dọa tính mạng.
- Trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.
- Phụ nữ có thai và 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.
- Ho do hen suyễn.
- Suy hô hấp.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Không dùng codein cho người bị hen và cần thận trọng khi dùng codein cho người bị khí phế thũng vì codein có thể thúc đẩy suy hô hấp do tăng quá mức các chất tiết ở phế quản và làm mất phản xạ ho.
- Thận trọng ở người suy nhược hoặc ở người mới phẫu thuật lồng ngực hoặc phẫu thuật bụng vì mất phản xạ ho có thể dẫn đến ứ đờm sau phẫu thuật.

- Codein chỉ nên được sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất. Nhờ thuốc và nghiện thuốc có thể xảy ra khi dùng thuốc kéo dài. Phải cảnh báo cho người dùng codein khi lái xe và vận hành máy móc.

- 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 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 các rối loạn ý thức, buồn ngủ, thở 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	29 % đến 59 %
Người Mỹ gốc Phi	8,4 % đến 6,5 %
Người Châu Á	1,2 % đến 2 %
Người da trắng	9,6 % đến 6,5 %
Người Hy Lạp	6,0 %
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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Thời kỳ mang thai:

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

* Thời kỳ cho con bú:

- TERDEIN F 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.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

* Không phối hợp với các chất sau đây:

- Cồn: Rượu hay nước giải khát có cồn làm tăng tác dụng an thần của codein. Làm giảm sự tập trung gây nguy hiểm cho người đang lái tàu, xe hoặc vận hành máy móc.

- Đồng vận - đối kháng morphin (nalbuphin, bupremorphin, pentazocin): Giảm tác dụng, giảm đau do sự chen cạnh tranh các thụ thể, với nguy cơ xuất hiện hội chứng gây nghiện.

* Cần thận khi phối hợp:

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương (giảm đau họ morphin, một số thuốc chống trầm cảm, kháng histamin H₁ có tác dụng an thần, barbiturat, benzodiazepin, clonidin và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, thuốc an thần, thuốc giải lo âu không thuộc nhóm benzodiazepin): Tăng ức chế thần kinh trung ương có thể gây nguy hiểm cho người lái xe và đang điều khiển máy móc.

- Các dẫn chất khác của morphin (giảm đau hoặc chống ho): Ức chế hô hấp do hiệp đồng tác dụng, đặc biệt dễ xảy ra ở người già.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt, khát và có cảm giác khác lạ, buồn nôn, nôn, táo bón, bí tiểu, tiểu ít, mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng.

- Ít gặp: Ngứa, mề đay, suy hô hấp, an dục, sáng khoái, bồn chồn, đau dạ dày, co thắt ống mật, co thắt phế quản.

- Hiếm gặp: 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.

- Thuốc gây buồn ngủ (giảm dần khi dùng thuốc nhiều lần).

* 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.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

* Quá liều terpin hydrat: Gây giảm các chất tiết.

* Quá liều codein:

- Biểu hiện ở người lớn: Ức chế cấp các trung khu hô hấp (tím tái, thở chậm), buồn ngủ, phát ban, nôn ói, ngứa, mất điều hòa, hôn mê, phù phổi (hiếm hơn) và nguy cơ phụ thuộc thuốc.

- Biểu hiện ở trẻ em (ngưỡng gây độc 2 mg/kg, dùng một liều duy nhất): Khó thở, các cơn ngừng thở, co đồng tử, co giật, phù mắt, ban ngứa, trụy mạch, bí tiểu, dấu hiệu "phóng thích histamin".

- Xử trí cấp cứu: Dùng naloxon, hỗ trợ hô hấp.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

* Terpin hydrat: Là thuốc có tác dụng long đờm với liều thấp (dưới 0,6 g/ngày), nếu dùng liều cao (0,8 - 1,5 g/ngày) sẽ làm giảm tiết đờm do co mạch phế quản ở đường hô hấp.

* Codein:

- Là alcaloid của opi, chống ho do tác động vào trung ương, có hiệu lực ức chế trung khu hô hấp.

- Là alcaloid gây nghiện, hoạt động lên trung khu hô hấp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

* Terpin hydrat: Chưa có tài liệu nghiên cứu.

* Codein:

- Codein hấp thu nhanh ở ruột, nồng độ tối đa đạt được trong huyết tương khoảng 1 giờ. Khoảng 10 % codein được demethyl hóa thành morphin trong cơ thể.
- Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 3 giờ ở người lớn. Codein và các muối được chuyển hóa ở gan và được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronic không có hoạt tính. Dạng liên hợp này ít có ái lực với các thụ thể của opium.
- Codein và các muối qua được hàng rào nhau thai, ít bài tiết qua sữa mẹ khi dùng liều duy nhất, không có số liệu khi dùng lặp đi lặp lại.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.