

# Terpincodein-F

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Terpin hydrat..... 200mg

Codein..... 5mg

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Avicel, Gelatin, PEG 6000, Màu vàng Tartrazin, Talc, Màu xanh Patent ..... vừa đủ 1 viên

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang cứng số 0, nắp nang màu xanh, thân nang màu trắng trong suốt, bên trong chứa các hạt thuốc màu xanh và màu trắng.

## CHỈ ĐỊNH:

- Giảm ho, long đờm trong các trường hợp ho gió, ho khan, ho do viêm phế quản, viêm phế quản cấp tính hay mãn tính.

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

## CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

\*Cách dùng: Dùng đường uống.

\*Liều dùng:

- Người lớn: uống 1-2 viên/lần, ngày 2-3 lần.

- Thanh thiếu niên từ 12-18 tuổi: Terpincodein-F không khuyến cáo sử dụng codein cho thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi có suy giảm chức năng hô hấp, béo phì hoặc có các tình trạng bệnh như ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn hoặc bệnh phổi nghiêm trọng, đây là những yếu tố làm tăng nguy cơ của những vấn đề hô hấp nghiêm trọng. (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Chống chỉ định Terpincodein-F để điều trị chứng ho (xem phần Chống chỉ định).

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Ho do hen suyễn.

- Suy hô hấp.

- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, 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.

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

- Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú (xem phần Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú).

- 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.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không được uống rượu và các loại nước giải khát có chứa cồn khi dùng thuốc.

- Thuốc gây buồn ngủ, nên thận trọng khi dùng cho người lái tàu, xe và vận hành máy móc.

- Không khuyến cáo sử dụng codein cho thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi béo phì hoặc có các tình trạng bệnh như ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn hoặc bệnh phổi nghiêm trọng, đây là những yếu tố làm tăng nguy cơ của những vấn đề hô hấp nghiêm trọng.

- 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 rối loạn ý thức, buồn ngủ, thở nông, co đồng tử, buồn nôn, nôn, táo bón, 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:

<b>Chủng tộc</b>	<b>Tỷ lệ %</b>
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%
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 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.

\* **Cảnh báo tá dược:** Terpincodein-F có sử dụng tá dược tinh bột mì có thể chứa một lượng nhỏ gluten, trong trường hợp dị ứng hoặc không dung nạp gluten thì không nên dùng. Và có sử dụng tá dược màu vàng tartrazin: có thể gây dị ứng.

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

- Phụ nữ có thai: Không sử dụng cho phụ nữ có thai.

- Phụ nữ cho con bú: Terpincodein-F 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**

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt vì vậy nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

- Do thuốc có chứa Codein, không nên dùng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm tác động lên hệ thần kinh trung ương vì sẽ làm tăng tác dụng trầm cảm.

- Tránh kết hợp với các thuốc ho khác và các chất làm khô tiết loại Atropin.

- Khi kết hợp với các thuốc nhóm Morphin sẽ làm tăng tác dụng suy hô hấp.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)**

- Có khả năng gây táo bón, buồn nôn, nôn, chóng mặt, buồn ngủ, dị ứng da, co thắt phế quản, ức chế hô hấp (hiếm và nhẹ).

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

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

- Triệu chứng: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne - Stokes, xanh tím). Lơ mơ dẫn đến trạng thái lơ đãng hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh và ẩm, đôi khi mạch chậm và hạ huyết áp. Trong trường hợp nặng: ngừng thở, trụy mạch, ngừng tim và có thể tử vong.

- Xử trí: Phải phục hồi hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Chỉ định naxolon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Vỉ nhôm - PVC; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

Để xa tầm tay trẻ em

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS

**TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Sản xuất tại:



## **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM**

27 Nguyễn Chí Thanh - P.9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSĐ THUỐC: 08.06.2020**