

ACETALVIC CODEIN 8

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Thành phần hoạt chất: Paracetamol.....500mg
Codein phosphat hemihydrat.....8mg
- Thành phần tá dược: P.V.P K30, magnesi stearat, D.S.T.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng, thân màu vàng nắp màu xanh, bên trong đựng hỗn hợp thuốc màu trắng hoặc trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng để giảm đau trong các trường hợp đau và sốt như nhức đầu bao gồm chứng đau nửa đầu, đau dây thần kinh, đau răng, đau họng, cảm lạnh, cúm, chứng đau bụng kinh và đau thấp khớp.
- Acetalvic Codein 8 được chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi để giảm đau cấp tính ở mức độ trung bình khi các thuốc giảm đau khác như paracetamol hay ibuprofen (đơn độc) không có hiệu quả.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

- Dùng theo đường uống.
- Khoảng thời gian điều trị giảm đau nên giới hạn dưới 3 ngày trong trường hợp không đạt được hiệu quả giảm đau, bệnh nhân/người chăm sóc bệnh nhân nên đến gặp bác sỹ để được tư vấn.

Liều dùng:

- Người lớn:** Uống 2 viên, mỗi 4 giờ. Tối đa 8 viên trong 24 giờ.
- Trẻ em từ 16 - 18 tuổi:** Uống 1 - 2 viên mỗi 6 giờ, khi cần có thể tăng tối đa 4 viên trong mỗi 24 giờ.
- Trẻ em từ 12 - 15 tuổi:** Không nên dùng codein cho trẻ dưới 12 tuổi do nguy cơ ngộ độc opioid do chuyển hóa codein thành morphin rất khác nhau và không thể dự đoán (xem phần Chống chỉ định và Thận trọng).
- Bệnh nhi:**
 - Trẻ em dưới 12 tuổi: Không nên dùng codein cho trẻ dưới 12 tuổi do nguy cơ ngộ độc opioid do chuyển hóa codein thành morphin rất khác nhau và không thể dự đoán (xem phần Chống chỉ định và Thận trọng).
 - Chống chỉ định dùng Acetalvic Codein 8 để điều trị triệu chứng cảm lạnh cho trẻ em dưới 12 tuổi (xem phần Chống chỉ định).
 - Không nên dùng Acetalvic Codein 8 để điều trị triệu chứng cảm lạnh cho trẻ em từ 12 - 18 tuổi bị suy giảm chức năng hô hấp (xem phần Thận trọng).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với paracetamol hoặc codein, hoặc các thuốc giảm đau opioid khác, hoặc với bất kỳ tá dược nào.
- Suy hô hấp cấp tính.
- Bệnh nghẽn tắc đường hô hấp tính.
- Nghiện rượu cấp tính.
- Rối loạn chức năng gan nặng.
- Chấn thương ở đầu hoặc tăng áp lực nội sọ (ngoài nguy cơ bị suy hô hấp và tăng áp lực nội sọ, có thể ảnh hưởng đến các phản ứng nhĩ thất và các phản ứng khác quan trọng đối với việc đánh giá thần kinh).
- Bệnh nhân hôn mê.
- Trường hợp có nguy cơ bị tắc ruột.
- Trường hợp tiêu chảy cấp tính như viêm loét đại tràng cấp tính hoặc viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (ví dụ viêm đại tràng giả mạc) hoặc tiêu chảy do ngộ độc.
- Phụ nữ 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.
- Trẻ em từ 0 đến 18 tuổi vừa thực hiện thủ thuật cắt amidan hay nạo VA để điều trị hội chứng ngưng thở khi ngủ liên quan đến tắc nghẽn đường thở do các bệnh nhân này có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng và đe dọa tính mạng (xem phần Thận trọng).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Người bị dị ứng với các hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Dấu hiệu của phản ứng dị ứng bao gồm phát ban và vấn đề liên quan đến hô hấp. Cũng có thể sưng chàm, tay, mặt, cổ họng hoặc lưỡi.
- Không nên dùng với bất kỳ chế phẩm chứa paracetamol khác.
- Thận trọng khi sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi (do thông tin nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc cho đối tượng này còn hạn chế).
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan hay nạo amidan vòm họng để điều trị hội chứng ngưng thở khi ngủ liên quan đến tắc nghẽn đường thở.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Suy giảm chức năng gan, thận.
- Acetalvic Codein 8 không được khuyến cáo ở trẻ em có vấn đề về hô hấp, yếu tố này có thể làm trầm trọng hơn các triệu chứng của ngộ độc morphin.
- Cần thận trọng đối với các trường hợp hen, suy chức năng hô hấp, nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt, bệnh đường ruột và đường mật, động kinh. Cần giảm liều thuốc ở người bệnh cao tuổi, suy giáp và suy thượng thận.
- Bác sỹ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven - Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoài ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
- Codein được chuyển hóa thành morphin (chất chuyển hóa có hoạt tính) qua enzyme gan CYP2D6 tại gan. Nếu thiếu hụt một phần hoặc toàn bộ enzyme 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 enzyme 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, cơ 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%

- 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.
- Sử dụng sau phẫu thuật cho trẻ em: Đã có báo cáo trong các y văn được công bố rằng việc sử dụng codein được dùng sau phẫu thuật cho trẻ em vừa thực hiện thủ thuật cắt amidan và/hoặc nạo VA để điều trị hội chứng ngưng thở khi ngủ liên quan đến tắc nghẽn đường thở có thể gây ra các phản ứng có hại hiếm gặp nhưng đe dọa tính mạng, thậm chí tử vong. Tất cả các bệnh nhân nhi này đều sử dụng codein trong mức liều quy định, tuy nhiên, đã có bằng chứng cho thấy những trẻ này mang gen chuyển hóa codein sang morphin mạnh hoặc siêu nhanh.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Không dùng cho người mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- ♦ Acetalvic Codein 8 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 enzym 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:

Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- ♦ Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể được tăng lên khi dùng đồng thời metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu bởi cholestyramin.
- ♦ Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác động chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- ♦ Dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ sốt có thể gây hạ sốt nghiêm trọng.
- ♦ Rượu làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- ♦ Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan làm tăng tính độc hại gan của paracetamol, nhất là khi dùng liều thuốc lớn hơn liều khuyến dùng.
- ♦ Dùng chung với isoniazid có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan. Do đó người bệnh phải hạn chế tự dùng thuốc này khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Tương kỵ của thuốc: (Không áp dụng).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- ♦ Dùng codein trong thời gian dài có thể gây lệ thuộc thuốc.
- ♦ Codein có thể gây tác dụng opioid điển hình bao gồm táo bón, buồn nôn, nôn mửa, chóng mặt, choáng váng, buồn ngủ, lú lẫn và bí tiểu. Tần suất và mức độ nghiêm trọng được xác định bởi liều lượng, thời gian điều trị và mức độ nhạy cảm của từng cá nhân. Sự dung nạp và lệ thuộc codein có thể xảy ra, đặc biệt là với liều cao kéo dài.
- ♦ Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban da, sốc phản vệ, phù mạch.
- ♦ Máu và rối loạn hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.
- ♦ Rối loạn da và mô dưới da: Trường hợp rất hiếm gặp phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens - Johnson (SJS), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.
- ♦ Có thể gây hủy hoại tế bào gan khi dùng liều cao, kéo dài.
- ♦ Trường hợp hiếm gặp có thể gây viêm tụy.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- ♦ **Do quá liều paracetamol:**
 - Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 - 10g/ngày trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
 - Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin - máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ sulphemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

- Khi ngộ độc nặng ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng, tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: Sững sờ, hạ thân nhiệt; mệt lã; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giảm mạch nhiều. Con co giật nghệt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.
- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotranferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng thêm nữa khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng, trong đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

- ♦ **Do quá liều codein phosphat:** Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne - Stokes, xanh tím). Lo mơ dẫn đến trạng thái lơ đãn hoặc hôn mê, mèm 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.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- ♦ **Quá liều paracetamol:**

- Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N - acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống hòa loãng dung dịch N - acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.
- ♦ Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ. Nếu không có N - acetylcystein có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.
- ♦ **Quá liều codein phosphat:** Phải hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Chỉ định naloxon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- ♦ Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
- ♦ Chai 100 viên nang cứng.

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

- ♦ **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- ♦ **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- ♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446

Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương