

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOROCODON®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường chứa :

- Codein camphosulfonat (tương ứng 14,93 mg Codein) 25 mg

- Sulfogaiacol100 mg

- Cao mềm Grindelia 20 mg

- Tá dược: Tinh bột mì, Starch 1500, Avicel, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Đường trắng, Gôm arabic, Gelatin, Povidon, Calci carbonat, Titan dioxid, Màu Patent blue, Màu Sunset yellow, Màu Quinolin yellow, Mùi Vanilin, Glycerin, Sáp ong trắng, Parafin.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao đường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

DOROCODON 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.

- Thuốc dùng cho người lớn.

+ Liều thông thường: 1 viên/lần, lặp lại sau 6 giờ nếu cần, không quá 4 lần/ngày.

+ Nếu không phối hợp với thuốc khác có chứa codein hoặc với thuốc chống ho tác động trung ương khác, liều codein hàng ngày không được vượt quá 120 mg.

- Trẻ em từ 12-18 tuổi: Để điều trị triệu chứng ho, DOROCODON không được khuyến cáo dùng cho trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp (xem phần Thận trọng khi sử dụng).

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

- Người già hoặc bệnh nhân suy gan: Liều ban đầu giảm còn phân nửa, sau đó có thể tăng lên tùy mức độ dung nạp và nhu cầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Suy hô hấp.

- Ho do hen suyễn.

- Không dùng kết hợp với rượu hoặc các dung dịch có chứa cồn.

- 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 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.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Chú ý đề phòng:

- Điều trị kéo dài ở liều cao có thể gây lệ thuộc thuốc.
- Trường hợp ho có đàm cần phải đề tự nhiên vì là cơ chế cơ bản bảo vệ phổi – phế quản.
- Trước khi kê đơn với thuốc chống ho, cần tìm nguyên nhân gây ho để có điều trị đặc hiệu, nhất là hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, giãn phế quản, các chất gây cản trở trong phế quản, ung thư, nhiễm trùng phế quản – phổi, suy thất trái, tắc nghẽn phổi, tràn dịch màng phổi. Nếu cơn ho không được cải thiện với một loại thuốc ho dùng theo liều thông thường, không nên tăng liều mà cần đánh giá lại tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Thận trọng lúc dùng:

- Cần thận trọng trong trường hợp tăng áp lực nội sọ, người suy nhược, người mới phẫu thuật lồng ngực hoặc phẫu thuật ổ bụng.
- Người chơi thể thao cần lưu ý, thuốc có thể cho kết quả xét nghiệm sử dụng chất kích thích dương tính.
- Phụ nữ có thai.

Thận trọng với codein:

+ 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, thờ ơ, 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/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.

Thận trọng với Sulfogaiacol: Thông báo cho bác sĩ nếu xảy ra phản ứng dị ứng nặng (phát ban, nổi mề đay, ngứa, khó thở, tức ngực, sưng miệng, mặt, môi hoặc lưỡi).

Thận trọng với cao mềm Grindelia:

+ Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên trẻ em nên dược liệu Grindelia chỉ nên sử dụng cho người lớn.

+ Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ có thai và cho con bú. Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Thời kỳ mang thai:

- Các nghiên cứu thực hiện trên động vật cho thấy codein có tác động gây quái thai. Tuy nhiên trên lâm sàng, các số liệu dịch tễ học trên một số lượng giới hạn phụ nữ không cho thấy codein có tác dụng gây dị dạng nào đặc biệt.

- Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, nếu người mẹ dùng dài hạn codein dù với liều lượng như thế nào cũng có thể là nguyên nhân gây hội chứng cai nghiện ở trẻ sơ sinh.

- Dùng liều cao codein vào cuối thai kỳ ngay cả ngắn hạn cũng có thể gây ức chế hô hấp ở trẻ sơ sinh. Do đó, chỉ nên dùng codein trong thời gian mang thai khi thật cần thiết.

* Thời kỳ cho con bú:

- DOROCODON 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.

* Sulfogaiacol và cao mềm Grindelia: Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ có thai và cho con bú. Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Thuốc gây buồn ngủ nên cẩn thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

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

Không phối hợp với các chất sau đây:

- Tránh uống rượu và các dung dịch có chứa cồn vì làm tăng tác dụng an thần của các thuốc chống ho tác động trung ương. Việc giảm tập trung và ý thức cảnh giác có thể gây nguy hiểm cho người lái xe và đang điều khiển máy móc.

Lưu ý khi phối hợp:

- Các thuốc gây ức chế thần kinh trung ương khác (thuốc giảm đau morphin, một số thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin H1 có tác dụng an thần, barbiturat, benzodiazepin, clonidin và các thuốc cùng họ, thuốc mê, thuốc ngủ, thuốc giải lo âu, thuốc an thần kinh, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế monoamin oxidase): Tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

- 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.

- 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.

- Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P450.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Liên quan đến codein:

+ Ở liều điều trị, các tác dụng ngoại ý tương tự như của nhóm opium, tuy nhiên hiếm hơn và nhẹ hơn. Có thể gây đau đầu, chóng mặt, khát và có cảm giác khác lạ, buồn nôn, nôn, táo bón, buồn ngủ, bí tiểu. Mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng.

+ Ít gặp: Ngứa, mày đay, suy hô hấp, an dục, sáng khoái, bồn chồn. Đau dạ dày, co thắt ống mật.

+ 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.

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.

- Liên quan Sulfogaiacol: Dị ứng, mào đay.

- Liên quan cao Grindelia: Có thể gây kích ứng dạ dày và tiêu chảy. Ở liều cao có thể gây kích ứng thận.

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 quá liều codein: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne-Stokes, xanh tím). Lơ mơ dẫn đến trạng thái đờ đẫn 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 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.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Codein là một dẫn chất của phenanthren, có tác dụng giảm ho do tác dụng trực tiếp lên trung tâm gây ho ở hành não; codein làm khô dịch tiết đường hô hấp và làm tăng độ quánh của dịch tiết phế quản. Codein không đủ hiệu lực để giảm ho nặng. Codein là thuốc giảm ho trong trường hợp ho khan làm mất ngủ.

- Sulfogaiacol: Làm lỏng các chất tiết ở niêm mạc đường hô hấp và có tác dụng long đàm.

- Cao mềm Grindelia: Dược liệu có tác dụng chống ho kèm cảm lạnh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Codein được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, nồng độ tối đa trong máu đạt được sau 1 giờ. Codein bị chuyển hóa ở gan bởi khử methyl (tại vị trí O- và N-methyl trong phân tử) tạo thành morphin, norcodein và những chất chuyển hóa khác như normorphin và hydrocodon. Sự chuyển hóa thành morphin gián tiếp chịu tác dụng của cytochrom P450 isoenzym CYP2D6 và tác dụng này rất khác nhau do ảnh hưởng của cấu trúc gen.

- Codein và sản phẩm chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua thận và vào nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic. Thời gian bán thải 3 - 4 giờ sau khi uống. Codein qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

- Chưa có dữ liệu nghiên cứu về dược động học của sulfogaiacol và cao mềm Grindelia

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.