

R_x DOROCODON®

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tâm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao đường chứa:

Thành phần dược chất:

- Codein camphosulfonat (tương ứng Codein 14,93 mg)25 mg
- Sulfogaiacol..... 100 mg
- Cao mềm Grindelia20 mg

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

ĐANG BẢO CHỨNG: Viên nén bao đường.

MÀ TẮC ĐIỂM BÊN NGOÀI CỦA THUỐC: Viên nén tròn bao đường màu xanh, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- Thuốc dùng cho người lớn.
- + Liều thông thường: 1 viên/1 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 Cảnh báo và 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.

Cách dùng: Dùng uống.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức: Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn 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 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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Chú ý đề phòng:*
- Điều trị kéo dài ở liều cao có thể gây lệ thuộc thuốc.

- Trường hợp ho có đàm cần phải để 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 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 khuẩn 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 hoặc tạm 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 phụ 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 ngơ, 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 khuẩn 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 sỹ nếu xảy ra phản ứng dị ứng nặng (phát ban, nổi mẩn, ngứa, khó thở, tức ngực, sung miêng, mặt, môi hoặc lưỡi).
- *Thận trọng với cao mềm Grindelia:*

- + Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên trẻ em nên được 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.
- Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

- Thuốc có chứa màu sunset yellow có thể gây các phản ứng dị ứng.
- Bệnh nhân không dung nạp fructose dị truyền, kém hấp thu glucose - galactose hay thiếu hụt enzym sucrase - isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:**
- * Codein:
- + 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 tế 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.
- + Sulfogaiacol và cao mềm Grindelia: Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai.

- Thời kỳ cho con bú:

- * Codein: 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 cho con bú. Không nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

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, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế monoamin oxidase): Tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.
- Đông 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.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- *Liên quan đến codein:*
- + Ở liều điều trị, các tác dụng không mong muốn 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, biếng ăn. Mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng.

- + It gập: Ngứa, mày đay, suy hô hấp, an diu, 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 co, toát mồ hôi, chảy nước mũi. Có thể gây lệ thuộc thuốc về tâm lý, về thần thể và gây quen thuốc.
- *Liên quan sulfogaiacol:* Dị ứng, mày đay.
- *Liên quan cao mềm Grindelia:* Có thể gây kích ứng dạ dày và tiêu chảy. Ở liều cao có thể gây kích ứng thận.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được xác định từ dữ liệu có sẵn).

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Triệu chứng quá liều codein: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne-Stokes, xanh tím). Lơ mơ dần đến trạng thái đờ đẫn 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, ngưng tim và có thể tử vong.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc chống ho có chứa opium.

Mã ATC: R05DA20

- 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 codein kích thích đường hô hấp và làm tăng độ quay 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 đờm.

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

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Codein được hấp thụ 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 gần tiếp cận 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 tác động học của sulfogaiacol và cao mềm Grindelia.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 túi nhôm x 2 vỉ x 10 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCSS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 Đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660