

CEDIPECT® F

VIÊN NANG MỀM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nang mềm chứa:

Guaifenesin	100 mg
Dextromethorphan hydrobromid	10 mg
Phenylephrin hydroclorid	5 mg

Tá dược: Geloil SC, Dầu đậu nành, Gelatin bloom 200, Glycerin, Dung dịch sorbitol 70%, Vanilin, Titan dioxyd, Lysin hydroclorid, Acid citric, FD&C Red No. 3, FD&C Yellow No. 5, FD&C Blue No. 1.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

DƯỢC LỰC:

- Guaifenesin có tác dụng long đờm. Cơ chế tác dụng của guaifenesin là kích thích tăng tiết dịch đường hô hấp, do đó làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản, dẫn đến tăng hiệu quả của phân xạ ho và giúp dễ tống đờm ra ngoài hơn.
- Dextromethorphan tác dụng lên trung tâm ho ở hành não, làm giảm ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích.
- Phenylephrin là một amin cường giao cảm và tác động trực tiếp lên thụ thể alpha adrenergic. Phenylephrin có tác dụng giảm tiết chất nhầy, giảm sung huyết, phù nề, giúp giảm nghẹt mũi và làm thông vùng mũi hầu. Ở liều điều trị, phenylephrin không có tác dụng lên thụ thể beta adrenergic của tim, phế quản, mạch ngoại vi và hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, guaifenesin hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. 60% lượng guaifenesin bị thủy phân trong máu trong vòng 7 giờ. Guaifenesin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính và thời gian bán thải khoảng 1 giờ.
- Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng sau khi uống từ 15 - 30 phút và kéo dài khoảng 6 - 8 giờ. Dextromethorphan sau khi hấp thu được phân bố rộng rãi đến các mô của cơ thể. Dextromethorphan được chuyển hóa ở gan, bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl. Thời gian bán thải của dextromethorphan là 1,4 đến 3,9 giờ và của chất chuyển hóa dextorphan là 3,4 đến 5,6 giờ.
- Phenylephrin hấp thu rất thất thường qua đường tiêu hóa và có sinh khả dụng thấp (không quá 38%) do bị chuyển hóa bởi men MAO ở ruột và gan. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 đến 2 giờ và thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 2 đến 3 giờ. Phenylephrin được thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chuyển hóa (khoảng 80 - 86%) hoặc ở dạng không đổi (khoảng 2,6%).

CHỈ ĐỊNH:

Cedipect F được dùng để điều trị triệu chứng ho, nghẹt mũi, sổ mũi do cảm lạnh, cảm cúm, sốt, dị ứng hoặc các bệnh của đường hô hấp (như viêm xoang, viêm phế quản).

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với guaifenesin, dextromethorphan, phenylephrin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa tiến hành thủ thuật nạo VA hoặc cắt amidan.
- Bệnh nhân tăng áp lực nội sọ.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Người bệnh đang điều trị với thuốc ức chế tái hấp thu serotonin.
- Người bệnh đang điều trị với các thuốc ức chế men monoamin oxydase (MAO) vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.
- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành.
- Tăng huyết áp nặng, block nhĩ thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất.
- Cường giáp nặng hoặc bị glôcôm góc đóng.
- Bệnh nhân mẫn cảm với pseudoephedrin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các phản ứng phụ hiếm hoặc ít gặp khi uống guaifenesin bao gồm: chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng, ban da, mề đay. Ngoài ra, sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm chứa guaifenesin.
- Các tác dụng phụ thường gặp khi uống dextromethorphan là mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, đồ bưng. Nổi mề đay ít khi xảy ra. Hiếm gặp các trường hợp ngoại ban da. Thỉnh thoảng có thể buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.
- Phenylephrin dạng uống có thể gây đau bụng nhẹ, buồn nôn, chóng mặt, nhức đầu, căng thẳng, khó ngủ, rung giật, nhịp tim nhanh. Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng hiếm khi xảy ra với phenylephrin, nhưng cần chuẩn bị sẵn các trang thiết bị y tế để hỗ trợ nếu có phản ứng dị ứng xảy ra. Các dấu hiệu dị ứng của phenylephrin bao gồm: phát ban, ngứa hoặc sưng (đặc biệt là mặt, lưỡi, họng), chóng mặt nặng, khó thở.

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- **Cedipect F** được dùng bằng đường uống.
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 2 viên/lần, cứ mỗi 4 giờ khi cần thiết, không quá 6 lần/ngày.

THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng **Cedipect F** trong các trường hợp ho kéo dài hay mạn tính như ở bệnh nhân hút thuốc, bị hen, viêm phế quản mạn tính, khí thũng phổi hoặc ho có quá nhiều đờm.

THH0023-3

- Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ trong khi sử dụng thuốc. Không tự ý sử dụng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Guaifenesin được coi là không an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Dùng dextromethorphan có thể liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em có cơ địa dị ứng.
- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan có thể xảy ra, đặc biệt là do dùng liều cao.
- Dextromethorphan cần được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị tổn thương gan do thuốc được chuyển hóa nhiều qua gan.
- Việc dùng dextromethorphan đồng thời với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương và gây ra độc tính mặc dù ở liều lượng thấp.
- Thận trọng khi sử dụng phenylephrin cho người cao tuổi, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường tít 1.
- Viên nang mềm **Cedipect F** chứa dầu đậu nành, do đó không nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng hạt đậu nành hoặc đậu phộng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa đầy đủ những dữ liệu an toàn khi sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai và cho con bú. Do đó không dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cedipect F có thể gây một số tác dụng phụ như mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu. Do đó tránh sử dụng **Cedipect F** khi đang lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không sử dụng **Cedipect F** cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO.
- Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.
- Các thuốc ức chế men P450 isoenzym CYP2D6 (amiodaron, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin) có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan qua gan, làm tăng nồng độ trong huyết thanh và các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.
- Valdecoxib làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau.
- Dextromethorphan dùng cùng với linezolid gây hội chứng giống serotonin.
- Memantin có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn của memantin và dextromethorphan, do đó tránh dùng kết hợp hai thuốc này.
- Không kết hợp dextromethorphan với moclobemid.
- Dextromethorphan làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương khi dùng đồng thời với rượu, thuốc kháng histamin, thuốc hướng tâm thần, thuốc giảm đau trung ương.
- Sử dụng phối hợp với các thuốc chống trầm cảm ba vòng (như imipramin), guanethidin hoặc các thuốc ức chế men MAO có thể làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.
- Phenylephrin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc ức chế beta và các thuốc chống tăng huyết áp (như debrisoquinre, guanethidin, resepin, methyldopa) và nguy cơ làm tăng huyết áp có thể tác dụng phụ trên tim mạch.
- Dùng đồng thời phenylephrin và digoxin hoặc các glycosid trợ tim làm tăng nguy cơ làm loạn nhịp tim hoặc nhồi máu cơ tim.
- Phối hợp giữa phenylephrin với bromocriptin có thể gây rối loạn nhịp tim và làm tăng huyết áp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi gặp trường hợp quá liều, cần xem xét khả năng quá liều do guaifenesin, dextromethorphan hay do phenylephrin gây ra để có biện pháp xử trí thích hợp.

Quá liều guaifenesin:

- **Triệu chứng:** Nếu dùng guaifenesin với liều cao hơn liều điều trị thông thường có thể gây các triệu chứng cấp tính như buồn nôn, nôn. Lạm dụng chế phẩm chứa guaifenesin trong thời gian dài có thể gây sỏi thận.
- **Xử trí:** Rửa dạ dày nếu phát hiện sớm, chữa triệu chứng.

Quá liều dextromethorphan

- **Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.
- **Xử trí:** điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần (tổng liều 10 mg).

Quá liều phenylephrin:

- **Triệu chứng:** tăng huyết áp, nhức đầu, co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.
- **Xử trí:** tăng huyết áp có thể kiểm phục bằng cách sử dụng thuốc chẹn α -adrenergic như phentolamin 5 - 10 mg, tĩnh mạch; có thể lặp lại nếu cần. Thẩm định máu thường không có ích. Chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

THH0023-3**IMEXPHARM**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, Đường 30/4, Phường 1, Thành phố Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com