**เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษให้โทษในประเภท 3**

**Codeine ผสมกับ Phenyltoloxamine Capsule (ยาแคปซูลโคเดอีนผสมกับฟีนิลโทลอกซามีน)**

**(codeine anhydrous (as resinate) 30 mg + phenyltoloxamine (as resinate) 10 mg)**

**ชื่อตำรับ** …………………………………………………………………………………………………………………………………………

**ส่วนประกอบ (ตัวยาสำคัญและตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ ต่อหน่วย)** ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**ลักษณะของตำรับ** ……………………………………………………………………………………………………………………………

**คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา**

 **เภสัชพลศาสตร์**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

 **เภสัชจลนศาสตร์**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้**

 บรรเทาอาการไอรุนแรงที่มีอาการจามและน้ำมูกไหลร่วมด้วย

**ขนาดการใช้และวิธีใช้**

 ผู้ใหญ่และเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไป รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 2 ครั้ง (ในตอนเช้าและเย็น)

 ขนาดสูงสุดของ codeine base ที่ได้รับใน 1 วันไม่เกิน 90 มิลลิกรัม ในผู้ใหญ่

 ขนาดสูงสุดของ codeine base ที่ได้รับใน 1 วันไม่เกิน 45 มิลลิกรัม ในเด็ก

**คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน 7 วัน**

### คำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้

 (ก) คำเตือน

 (1) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

 (2) ห้ามดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ในระหว่างการใช้ยานี้

 (3) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะกดการหายใจ ผู้ป่วยที่เป็นโรคระบบทางเดินหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง หรือ

 ผู้ป่วยที่เป็นโรคหืด

 (4) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูง หรือภาวะความดันในช่อง

 ไขสันหลังสูง

 (5) ห้ามใช้ในผู้ป่วยลำไส้ไม่ทำงาน (paralytic ileus) หรือผู้ป่วยโรคลำไส้อักเสบอย่างรุนแรง (severe

 inflammatory bowel disease)

 (6) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจวายที่มีสาเหตุจากโรคปอดเรื้อรัง หรือหัวใจเต้นผิดจังหวะ

 (7) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการสั่นเพ้อเหตุขาดสุรา (delirium tremens)

 (8) ห้ามใช้ในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดระบบทางเดินน้ำดี หรือผู้ป่วยที่คาดว่าจะต้องได้รับการผ่าตัดช่องท้อง

 (9) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี

 (10) ห้ามใช้ยา Codeine ในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีที่ได้รับการผ่าตัดต่อมทอนซิล (tonsillectomy)

 และ การผ่าตัดต่อมอะดีนอยด์ (adenoidectomy)

 หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

 (ข) ข้อควรระวังการใช้เป็นพิเศษ

 (1) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ

 (2) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

 (3) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานผิดปกติของต่อมไทรอยด์หรือต่อมหมวกไต

 (4) ผู้ป่วยที่มีภาวะอุดกั้นที่ส่วนคอกระเพาะปัสสาวะ (bladder neck obstruction)

 (5) ผู้ป่วยที่มีอาการปัสสาวะคั่ง

 (6) ผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง ผู้ป่วยโรคต้อหินชนิดมุมปิด โรคต่อมลูกหมากโต

 โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก หรือโรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า

 (7) ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

 (ค) ข้อควรระวังการใช้ทั่วไป

 (1) ผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มโอปิออยด์ (opioids) หรือยาต้านฮิสตามีนกลุ่มเอทาโนลามีน (ethanolamine

 antihistamines)

 (2) ใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง

 (3) ยานี้อาจทำให้ง่วงซึมจึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

 (4) ยานี้อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ กดการหายใจ หัวใจเต้นช้าลง หรือ หัวใจหยุดเต้น (asystole)

 (5) ยานี้อาจทำให้เกิดผื่น คัน ซึมเศร้า หรืออารมณ์ละเหี่ย (dysphoria)

 (6) ยานี้อาจเพิ่มความดันในช่องไขสันหลัง

 (7) ยานี้อาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อแข็งเกร็งผิดปกติได้

 (8) การใช้ยาโคเดอีน (codeine) ถึงแม้จะใช้ในขนาดรักษา ยาจะถูกเปลี่ยนเป็นมอร์ฟีน (morphine) ซึ่ง

 มีฤทธิ์กดการหายใจได้มากในผู้ป่วยที่มีเอ็นไซม์ CYP2D6 ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพสูงมาก

 (9) หากใช้ยานี้ติดต่อกันนานอาจทำให้ดื้อยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนาน นอกจากแพทย์สั่ง

 หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้เพราะอาจเกิดกลุ่มอาการขาดยา

 (10) ควรพบแพทย์หากมีไข้ ผื่นขึ้น ปวดศีรษะต่อเนื่อง เจ็บคอร่วมกับอาการไอ หรือใช้ยาเกิน 7 วันแล้ว

 อาการไอยังไม่ดีขึ้น

 (11) เมื่ออาการไอทุเลาควรหยุดใช้ยานี้

**ปฏิกิริยาระหว่างยา**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**อาการไม่พึงประสงค์**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**การได้รับยาเกินขนาด**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

#### การเก็บรักษาและอายุการใช้ยา …………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**รูปแบบและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย** …………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต** ………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร** ………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………