

DEXAMETHASON 0,5mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THUỐC KÊ ĐƠN

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Dexamethason.....0,5mg.
(Dưới dạng dexamethason acetat)

♦ **Tá dược:** Tinh bột sắn, P.V.P K30, lactose, bột talc, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt có dập logo hình tam giác và số 0,5; một mặt có gạch ngang ở giữa, cạnh và thành viên lành lặn.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 30 viên nén.

Chai 150 viên nén.

Chai 500 viên nén.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI:

- ♦ Chỉ định trong nhiều rối loạn khác nhau tuân theo liệu pháp glucocorticoid, cũng như là một thuốc hỗ trợ trong việc kiểm soát phù nề.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng và đường dùng: Dùng theo đường uống.

Liều dùng:

- ♦ **Người trưởng thành:** Thông thường, liều uống hàng ngày là 0,5 - 10mg. Ở một số bệnh nhân liều cao hơn có thể tạm thời cần thiết để kiểm soát bệnh. Một khi bệnh đã được kiểm soát, nên giảm liều hoặc giảm dần đến mức thấp nhất phù hợp dưới sự giám sát liên tục và quan sát bệnh nhân của thầy thuốc.
- ♦ **Trẻ em:** 0,01 -0,1 mg/kg trọng lượng cơ thể/ngày.
- ♦ **Nguyên tắc chung:** liều dùng cần thay đổi tùy theo người bệnh, dựa trên tình trạng bệnh lý và đáp ứng của người bệnh. Để giảm thiểu các tác dụng phụ, nên dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả điều trị.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- ♦ Quá mẫn với dexamethason hoặc các thành phần khác của thuốc.
- ♦ Nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus tại chỗ, nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn.
- ♦ Khớp bị hủy hoại nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: ADR > 1/100

- ♦ **Rối loạn điện giải:** hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.
- ♦ **Nội tiết và chuyển hóa:** hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.
- ♦ **Cơ xương:** teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nút đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.
- ♦ **Tiêu hóa:** loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.
- ♦ **Da:** teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông.
- ♦ **Thần kinh:** mất ngủ, sáng khoái.

ít gặp: 1/1.000 < ADR < 1/100

- ♦ Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.
- ♦ Triệu chứng và các dấu hiệu ngưng thuốc: giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết. Ngưng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- ♦ Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị.

- ♦ Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp, thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon.
- ♦ Hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, nên cần kiểm tra chặt chẽ thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.
- ♦ Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngưng corticoid để bị ngộ độc salicylat.
- ♦ Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (ví dụ thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:

- ♦ Nếu quên một liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

- ♦ Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

- ♦ Quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

- ♦ Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- ♦ Người nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn cần điều trị bằng thuốc kháng khuẩn trước
- ♦ Người viêm màng não nhiễm khuẩn cần dùng dexamethason trước khi dùng thuốc kháng khuẩn đặc hiệu.
- ♦ Ở người loãng xương hoặc mới phẫu thuật ruột, loạn tâm thần, loét da dày tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, suy thận, lao, thì cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.
- ♦ Không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

PHỤ NỮ MANG THAI:

- ♦ Thuốc có thể làm giảm trọng lượng nhau thai và thai nhi.
- ♦ Thuốc có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài.
- ♦ Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non có khả năng chống hội chứng suy hô hấp ở trẻ sơ sinh và bệnh loạn sản phổi – phế quản do đẻ non.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu)

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- ♦ Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- ♦ Khi dùng quá liều chỉ định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

- ♦ **Mã ATC:** D07XB05
- ♦ **Nhóm dược lý:** Glucocorticoid.
- ♦ **Cơ chế tác dụng:**

– Dexamethason là flumethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị ở nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể.

Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

- Dexamethason được dùng để điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định (trừ suy tuyến thượng thận) như sốc do chảy máu, do chấn thương, do phẫu thuật hoặc do nhiễm khuẩn, phù não do u não, các bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp, điều trị ngăn ngừa dị ứng cấp tính tự khởi, như phù thần kinh – mạch, hoặc các giai đoạn cấp, nặng lên của các bệnh dị ứng mãn tính, như hen phế quản hoặc bệnh huyết thanh. Dùng dexamethason phải kết hợp với điều trị kháng sinh toàn thân và các biện pháp hỗ trợ, khi cần.
- Với liều tác dụng được lý, dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotropin (ACTH), làm cho vỏ tuyến thượng thận ngừng tiết hormon corticosteroid nội sinh (gây suy vỏ tuyến thượng thận thứ phát). Nếu cần thiết phải điều trị bằng glucocorticoid lâu dài, chỉ dùng thuốc với liều thấp nhất có thể và thường chỉ dùng như một thuốc hỗ trợ cho điều trị khác. Khi ngừng liệu pháp toàn thân với liều được lý, phải giảm liều dần, cho đến khi chức năng của trục dưới đồi – yên – thượng thận được hồi phục.

Dược động học:

♦ Hấp thu:

- Sau khi uống, nồng độ đỉnh dexamethason trong huyết tương đạt một mức trung bình trong ba giờ. Khả dụng sinh học của dexamethason khoảng 80%. Có mối quan hệ tuyến tính giữa liều dùng và liều sinh khả dụng.
- Dexamethason được vận chuyển bởi các P-glycoprotein (còn được gọi là MDR1). Các MDR vận chuyển khác cũng có thể có vai trò trong việc vận chuyển dexamethason.

♦ Phân bố:

- Dexamethason gắn với các protein huyết tương, chủ yếu là albumin, có thể lên đến 80%, tùy thuộc vào liều sử dụng. Ở liều rất cao, phần lớn các dexamethason lưu thông không gắn kết trong máu. Thể tích phân bố khoảng 1 l/kg.

- Dexamethason qua hàng rào máu-não và hàng rào nhau thai và đi vào sữa mẹ.

♦ Biến đổi sinh học:

- Một phần nhỏ liều dexamethason đã sử dụng được thận bài tiết ở dạng không biến đổi. Ở người, phần lớn được hydro hóa hoặc hydroxy hóa thành các chất chuyển hóa chính là hydroxy-6-dexamethason và dihydro-20-dexamethason. 30-40% liên hợp với acid glucuronic hoặc sulfat hoá trong gan của người và bài tiết ở dạng này trong nước tiểu.
- Dexamethason được chuyển hóa qua cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Các men cytochrome P450 khác cũng có thể đóng một vai trò trong sự biến đổi sinh học của dexamethason.

- ♦ **Thời trừ:** Thời gian bán thải trong huyết tương của dexamethason khoảng 250 phút.

CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định: Chỉ định trong nhiều rối loạn khác nhau, tuân theo liệu pháp glucocorticoid, cũng như là một thuốc hỗ trợ trong việc kiểm soát phù não.

Liều dùng và cách dùng:

- ♦ **Cách dùng:** Dùng theo đường uống.

♦ Liều dùng:

- **Người trưởng thành:** Thông thường, liều uống hàng ngày là 0,5 - 10mg. Ở một số bệnh nhân liều cao hơn có thể tạm thời cần thiết để kiểm soát bệnh. Một khi bệnh đã được kiểm soát, nên giảm liều hoặc giảm dần đến mức thấp nhất phù hợp dưới sự giám sát liên tục và quan sát bệnh nhân của thầy thuốc.
- **Trẻ em:** 0,01 - 0,1 mg/kg trọng lượng cơ thể/ngày.
- **Nguyên tắc chung:** liều dùng cần thay đổi tùy theo người bệnh, dựa trên tình trạng bệnh lý và đáp ứng của người bệnh. Để giảm thiểu các tác dụng phụ, nên dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả điều trị.

Chống chỉ định:

- ♦ Quá mẫn với dexamethason hoặc các thành phần khác của thuốc.
- ♦ Nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus tại chỗ, nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn.
- ♦ Khớp bị hủy hoại nặng.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- ♦ Người nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn cần điều trị bằng thuốc kháng khuẩn trước

- ♦ Người viêm màng não nhiễm khuẩn cần dùng dexamethason trước khi dùng thuốc kháng khuẩn đặc hiệu.
- ♦ Ở người loãng xương hoặc mới phẫu thuật ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, suy thận, lao, thì cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.
- ♦ Không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

PHỤ NỮ MANG THAI:

- ♦ Thuốc có thể làm giảm trọng lượng nhau thai và thai nhi.
- ♦ Thuốc có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài.
- ♦ Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non có khả năng chống hội chứng suy hô hấp ở trẻ sơ sinh và bệnh loạn sản phổi – phế quản do đẻ non.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu)

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- ♦ Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị.
- ♦ Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp, thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon.
- ♦ Hiệu lực của các dẫn chất coumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, nên cần kiểm tra chặt chẽ thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.
- ♦ Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng corticoid dễ bị ngộ độc salicylat.
- ♦ Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (ví dụ thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: ADR > 1/100

- ♦ Rối loạn điện giải: hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.
- ♦ Nội tiết và chuyển hóa: hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.
- ♦ Cơ xương: teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.
- ♦ Tiêu hóa: loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.
- ♦ Da: teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông.
- ♦ Thần kinh: mất ngủ, sáng khoái.

Ít gặp: 1/1.000 < ADR < 1/100

- ♦ Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.
- ♦ Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc: giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- ♦ **Triệu chứng:** quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
- ♦ **Xử trí:** không có chỉ định cho điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị các triệu chứng. Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophyllin. Người bệnh cần được giữ ấm và yên tĩnh.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: (Không có).



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp.HCM

ĐT: (028)-38440106

Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

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