https://trungtamthuoc.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng

BenoBoston®

Rx Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén có chứa

- Hoạt chất: Betamethason ..... 0,25 mg
  Dexchlorpheniramin maleat ..... 2 mg
- Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột mì, gelatin 150 bloom, màu đỏ số 3, natri starch glycolat, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC

- ATC: R06AB52.

Betamethason

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp. Betamethason có tác dụng chống viêm.

Dexchlorpheniramin

- Dexchlorpheniramin maleat, dẫn xuất của alkylamin, thuốc kháng histamin H1 có tác dụng an thần thuộc thế hệ thứ nhất. Nó [illegible] kháng histamin khác, clorpheniramin làm giảm bớt một các tác dụng chính của histamin trong cơ thể bằng cách cạnh tranh phong bế [illegible] histamin ở các thụ thể H1 ở các mô trên đường tiêu hóa, thành mạch và đường hô hấp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Betamethason

- Betamethason được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa. Tỉ lệ gắn với protein xấp xỉ 60%.
- Betamethason chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận. Thời gian bán thải khoảng 36 - 54 giờ.

Dexchlorpheniramin

- Sinh khả dụng thấp khoảng từ 25 – 50%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2,5 – 6 giờ sau khi uống. Thời gian tác dụng của thuốc kéo dài từ 4 - 6 giờ.
- Tỉ lệ gắn với protein huyết tương là 72%.
- Thuốc được chuyển hóa qua gan. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl-didesmethyl-clorpheniramin và một số chất chưa xác định.
- Thuốc thải trừ qua thận. Thời gian bán thải của thuốc từ 14 - 25 giờ.
- Ở bệnh nhân suy gan, suy thận có thể tăng thời gian bán thải của dexchlorpheniramin.
- Dexchlorpheniramin có thể qua nhau thai và đi vào sữa mẹ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Chai HDPE. Chai 500 viên nén.
- Ép vỉ bằng Al/PVC. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm khi không đáp ứng với kháng histamin đơn độc hoặc corticosteroid tại chỗ.
- Điều trị triệu chứng của mày đay cấp tính trong thời gian ngắn (tối đa 10 ngày).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: BENOBOSTON được dùng bằng đường uống, sau khi ăn và trước khi đi ngủ.

Liều trung:

- Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Liều thông thường:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 3 – 4 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: ½ viên/lần x 2 lần/ngày (tương đương buổi sáng và buổi tối).
- Liều có thể được giảm xuống còn 1 viên/ngày, là liều thấp nhất có hiệu quả.
- Thời gian điều trị triệu chứng mày đay cấp tính là không quá 10 ngày. Do đó khi ngưng điều trị không cần giảm liều từ từ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc hay với những thuốc có cấu trúc tương tự.
- Do thành phần có chứa betamethason nên chống chỉ định trong các trường hợp sau:
  + Bất kỳ tình trạng nhiễm trùng.
  + Bệnh nhiễm trùng do một số virus (bao gồm viêm gan, thủy đậu, bệnh mụn giộp, bệnh zona).
  + Các trạng thái tâm thần không kiểm soát được bằng điều trị.
  + Vắc xin sống.
- Do thành phần có chứa dexchlorpheniramin nên chống chỉ định trong các trường hợp sau:
  + Người có bệnh tăng nhãn áp góc đóng.
  + Người có bệnh liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt.
  + Dạng bào chế không phù hợp cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- Thuốc này không khuyến cáo cho:
  + Phụ nữ đang cho con bú.
  + Kết hợp với các thuốc gây xoắn đỉnh (xem thuốc chống loạn nhịp).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng với betamethason

- BENOBOSTON được dùng thận trọng cho bệnh nhân lao, loét đường tiêu hóa, bệnh tâm thần, viêm kết mạc do Herpes simplex, bệnh tim mạch bao gồm cao huyết áp, huyết khối, đau thắt tim thể đình hay sau, bệnh tiểu đường, loãng xương, bệnh gan, nhiễm trùng, glaucome góc hẹp, tắc nghẽn môn vị tá tràng, phì đại tuyến tiền liệt hay tắc nghẽn cổ bàng quang.
- Thuốc cũng được dùng thận trọng cho bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tính trước đó (đã có báo cáo về trường hợp ngưng tim).
- Khi muốn ngưng dùng thuốc, phải giảm dần liều dùng và thay thế bằng thuốc khác thích hợp hơn.
- Liều trung bình và liều cao corticoid làm tăng huyết áp, giữ muối và nước, tăng đào thải kali. Nên cân nhắc chế độ ăn uống hạn chế muối và cung cấp thêm kali. Tất cả corticoid đều làm tăng sự đào thải calci.
- Khi dùng corticoid trẻ em, các biểu chứng nhiễm virus nặng như bệnh đậu mùa và sởi có thể bị nặng hơn do tác dụng làm ức chế miễn dịch của thuốc.
- Trong quá trình điều trị với corticoid, bệnh nhân không nên chủng ngừa đậu mùa. Không nên áp dụng các biện pháp miễn dịch cho bệnh nhân đang dùng corticoid, đặc biệt khi dùng với liều cao vì có thể xảy ra biến chứng thần kinh và thiếu đáp ứng kháng thể.
- Chưa xác định được tính an toàn và hiệu lực của BENOBOSTON ở trẻ dưới 3 tuổi. Nên theo dõi chặt chẽ sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em do corticoid có thể làm ảnh hưởng đến tốc độ phát triển và ức chế sự sản xuất corticoid nội sinh ở những bệnh nhân này.
- Sử dụng corticosteroid có nguy cơ bị nổi mày đay. Do đó, điều trị triệu chứng mày đay mãn tính không được chứng minh là có hiệu quả.
- Điều trị corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện các biến chứng nhiễm trùng đặc biệt là do vi khuẩn, nấm men và ký sinh trùng. Sự xuất hiện của bệnh giun lươn ác tính là một nguy cơ đáng kể. Tất cả các đối tượng từ khu vực lưu hành (nhiệt đới, cận nhiệt đới, miền Nam châu Á) cần phải kiểm tra kỹ sinh trùng và có phương pháp đặt trừ trước khi điều trị bằng corticosteroid.
- Trước khi bắt đầu điều trị, điều quan trọng là loại trừ các nhiễm trùng nội tạng, đặc biệt là bệnh lao, và theo dõi sự xuất hiện của các bệnh truyền nhiễm trong quá trình điều trị. Trong trường hợp bệnh lao tiềm ẩn, điều trị dự phòng lao phải là cần thiết nếu có thể chứng minh sự vắng mặt nếu không chắc chắn là đã thực hiện một đợt điều trị 4 tháng với rifampicin.
- Việc sử dụng corticosteroid cần phải có sự giám sát chặt chẽ, đặc biệt là ở người già, bệnh nhân viêm loét dạ dày (có nguy cơ thủng), bệnh nhân có nối ruột gần đây, suy gan, suy thận, loãng xương, nhược cơ.

Thận trọng với dexchlorpheniramin maleat

- Bệnh nhân cao tuổi trong trường hợp:
  + Dễ bị hạ huyết áp tư thế, chóng mặt, buồn ngủ.
  + Tạo bám mảnh tinh (nguy cơ bí tiểu).
  + Chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy thận, do nguy cơ tích lũy thuốc.
- Không khuyến cáo sử dụng đồ uống và thuốc cồn trong quá trình điều trị.

Thận trọng với tá dược:

- Sản phẩm có chứa lactose. Không nên sử dụng cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.
- Sản phẩm có chứa tinh bột mì. Phù hợp với bệnh nhân bị tiêu chảy mãn. Không nên dùng cho bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì (trừ trường hợp bị tiêu chảy mãn).

Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Do những trẻ em sinh ra từ những người mẹ dùng corticoid trong thời kỳ mang thai bị suy chức năng vỏ thượng thận và an toàn của thuốc này trên phụ nữ có thai chưa được xác định nên việc dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú hay phụ nữ trong thời kỳ sinh sản cần phải cân nhắc giữa lợi ích điều trị và khả năng gây nguy hiểm cho bà mẹ và thai nhi hay trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc/người vận hành máy móc, dụng cụ lái xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác

- Do thuốc có tác dụng không mong muốn như gây buồn ngủ, nhìn mờ, chóng mặt nên phải thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

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

Các tương tác thuốc với các thuốc khác

Liên quan đến betamethasone

https://trungtamthuoc.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng

BenoBoston®

- Thuốc gây loạn định (amiodaron, bepridil, erythromycin tiêm tĩnh mạch, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin, sultoprid, terfenadin, vincamin, amisulprid, bretylium, disopyramid, quinidin, sotalol): Hạ kali máu cũng như nhịp tim chậm và kéo dài khoảng QT từ trước là yếu tố góp phần gây loạn định. Do đó, loạn định có thể xảy ra khi sử dụng chung với betamethason trong trường hợp hạ kali máu.
- Acetylsalicylic: Corticoid có thể làm giảm nồng độ salicylat trong máu. Nên cẩn thận khi phối hợp acide acetylsalicylic với corticoid trong trường hợp giảm prothrombine huyết.
- Thuốc chống đông đường uống: Dùng đồng thời corticoid với những thuốc chống đông thuộc loại coumarin có thể làm tăng hay giảm tác dụng chống đông, do đó có thể cần phải điều chỉnh liều.
- Hạ kali máu khác: Dùng đồng thời corticoid với các thuốc hạ kali máu (thể thuốc, furosemid) có thể dẫn đến hạ kali huyết. Tăng nguy cơ hạ kali huyết khi dùng chung với amphotericin B.
- Digitalis: Dùng đồng thời corticoid với glycoside có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
- Heparin đường tiêm: Heparin liều nặng thêm nguy cơ xuất huyết do điều trị bởi corticoid (viêm mục dạ dày, mạch máu dễ vỡ) khi dùng liều cao hoặc kéo dài hơn 10 ngày. Phải hợp phải được thuyết minh và tăng cường giám sát.
- Các chất gây cảm ứng enzym: Dùng đồng thời với phenobarbital, phenytoin, rifampin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa corticoid, và do đó giảm tác dụng điều trị của corticoid.
- Insulin, metformin, sulfonylurea: Tăng đường huyết với tình trạng nhiễm ceton (do corticoid làm giảm dung nạp carbohydrat). Nên cảnh báo cho bệnh nhân và tăng cường tự theo dõi máu và nước tiểu, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị. Có thể cần điều chỉnh liều của các thuốc trong quá trình điều trị với corticosteroid và sau khi ngưng thuốc.
- Isoniazid: Làm giảm nồng độ isoniazid trong huyết tương. Cơ chế: Tăng sự chuyển hóa của isoniazid ở gan và giảm chuyển hóa glucocorticoid. Cần theo dõi lâm sàng và sinh học.
- Thuốc tác dụng tại chỗ ở dạ dày – ruột (muối, oxid và các hydroxid của nhôm, magnesi và calci): Giảm sự hấp thu của glucocorticoid. Không sử dụng chung với glucocorticoid (thời gian giãn cách liều ít nhất là 2 giờ nếu có thể).
- Thuốc hạ huyết áp: Giảm tác dụng hạ huyết áp.
- Interferon alpha: Nguy cơ tác chế hoạt động của interferon.
- Vắc xin sống: Nguy cơ bùng phát bệnh, có thể gây tử vong. Nguy cơ này được tăng lên ở những bệnh nhân đã bị ức chế miễn dịch do bệnh lý khác của họ. Thay thế bằng một loại vắc xin bất hoạt khi có thể (vắc xin bại liệt).
- Dùng đồng thời với phenobarbital, phenytoin, rifampin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa corticoid, và do đó giảm tác dụng điều trị của corticoid.
- Bệnh nhân đang có hai thuốc corticoid và estrogen nên được theo dõi về tác động quá mức của corticoid.
- Tăng khả năng loét và xuất huyết đường tiêu hóa khi dùng chung thuốc kháng viêm không steroid với corticoid.

Liên quan đến dexchlorpheniramin

- Rượu: Làm tăng tác dụng an thần của các thuốc kháng histamin H1.
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, clonidin và các thuốc chống trầm cảm có liên quan, thuốc ngủ, các dẫn xuất opioid (thuốc giảm đau và thuốc ho), methadon, thuốc an thần, thuốc anxiolytic): Tăng tác dụng trầm cảm trên hệ thần kinh trung ương. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- Atropin và các chất atropin khác (thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc kháng cholinergic, thuốc chống co thắt atropin, disopyramid, thuốc an thần phenothiazine): Tăng thêm các tác dụng phụ của atropin như bí tiểu, táo bón, khô miệng.

Cải loạn tâm sự khác

Betamethason

- Tăng khả năng loét và xuất huyết đường tiêu hóa khi dùng chung rượu với corticoid.

Dexchlorpheniramin

- Rượu có thể làm tăng tác dụng an thần của dexchlorpheniramin nếu dùng đồng thời.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Liên quan đến betamethason: Các tác dụng không mong muốn của betamethason chủ yếu liên quan đến liều lượng lớn, thời gian điều trị kéo dài hoặc trong vài tháng.

- Rối loạn nước và chất điện giải: Hạ kali huyết, nhiễm kiềm chuyển hóa, giữ nước, tăng huyết áp động mạch, suy tim sung huyết.
- Rối loạn chuyển hóa và nội tiết: Hội chứng Cushing do thuốc, ức chế trục ACTH, đôi khi gây tăng huyết áp thượng thận vỏ não, giảm dung nạp glucose, bộc phát bệnh đái tháo đường tiềm ẩn, ức chế sự tăng trưởng ở trẻ em, kinh nguyệt không đều.
- Hệ cơ xương: Yếu cơ hoặc teo (do tăng dị hóa protein), loãng xương, gãy xương bệnh lý, (đặc biệt là xẹp đốt sống), hoại tử vô mạch chỏm xương đùi.
- Rối loạn tiêu hóa: Loét dạ dày – ruột, thủng và xuất huyết đường tiêu hóa, viêm tụy cấp tính đặc biệt là ở trẻ em.
- Rối loạn da: Mặt trứng cá, ban xuất huyết, bầm tím, rậm lông, vết thương lâu lành.
- Rối loạn thần kinh:

Thường gặp: Hưng phấn, mất ngủ, phấn khích.

Hiếm gặp: Hưng cảm, mê sảng, co giật (toàn thể hoặc cục bộ).

Trạng thái trầm cảm sau khi ngưng thuốc.

- Rối loạn mắt: Đục thủy tinh thể, glaucom.

Liên quan đến dexchlorpheniramin

- Tác dụng thần kinh:

An thần, buồn ngủ (hiếu hiện xảy ra rõ ràng hơn khi bắt đầu điều trị).

Tác dụng kháng cholinergic như khô miệng, táo bón, rối loạn điều tiết mắt, giảm đồng tử, đánh trống ngực, nguy cơ bí tiểu.

Hạ huyết áp tư thế.

Mất thăng bằng, chóng mặt, giảm trí chú hoặc giảm tập trung (thường gặp ở người cao tuổi).

Mất phối hợp vận động, run rẩy, tê liệt, ảo giác, kích động, lo lắng, mất ngủ (đặc biệt là ở trẻ sơ sinh).

- ~~Phản ứng dị ứng: Ban da, chóng, ngứa~~, ban xuất huyết, có thể nhiễm máy dạy. Thường lá, phù, hiếm khi bị phù mạch, sốc phản vệ.
- Tác dụng về huyết học: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Độc tính từ một liều duy nhất BENOBOSTON chủ yếu là do dexchlorpheniramin. Liều gây chết được ước lượng của thuốc kháng histamin dexchlorpheniramin maleat là 25 - 50 mg/kg.

Triệu chứng

- Các phản ứng quá liều xảy ra với các kháng histamine thông thường (tác dụng an thần) có thể thay đổi từ tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương (an thần, ngủ thì, giảm cảm giác thần kinh, trụy tim mạch), đến kích thích (mất ngủ, ảo giác, run rẩy, co giật), thậm chí gây tử vong. Các dấu hiệu và triệu chứng khác bao gồm chóng mặt, ù tai, mất điều hòa, nhìn đôi và hạ huyết áp. Ở trẻ em, sự kích thích vượt trội hơn, như là các dấu hiệu và triệu chứng giống atropin (khô miệng, giãn đồng tử, đỏ bừng mặt, sốt và triệu chứng trên đường tiêu hóa). Có thể xuất hiện chứng ảo giác, mất phối hợp và co giật hoạt động kinh cơn lớn. Ở người lớn, một chu kỳ bao gồm chứng trầm cảm sớt chứng buồn ngủ và bồn nhồn, và sau đó là phù kích động dẫn đến co giật rồi sau đó là trầm cảm có thể xảy ra.

Điều trị

- Quá liều cấp: gây nôn lập tức (cho bệnh nhân cân tỉnh) hay rửa dạ dày. Chưa thấy được hiệu quả ích lợi của thẩm phân trong những trường hợp quá liều.
- Điều trị quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Không nên dùng chất kích thích. Có thể dùng thuốc tăng huyết áp để điều trị chứng hạ huyết áp. Các cơn co giật được xử lý tốt nhất với các thuốc làm giảm hoạt động có tác dụng ngắn hạn như thiopental. Duy trì cung cấp nước đầy đủ và kiểm soát chất điện giải trong huyết thanh và trong nước tiểu, đặc biệt chú ý cân thận đến sự cân bằng natri và kali. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN/Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
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

BOSTON

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.
ĐT: 0274 3769 606 - Fax: 0274 3769 601

3011SBN5407