

11/157

# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

## 1 - MẪU NHÃN CHAI BETAMEX (Chai 100 viên nang cứng)

|                                                                                                                                 |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CÔNG THỨC :</b><br>Betamethason .....0,5 mg<br>Tá dược vớ ..... 1 viên                                                       | Rx Thuốc bán theo đơn<br><b>100</b><br>Viên nang cứng | <b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b><br>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.<br>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS<br>SĐK/VISA: .....<br><b>Mã Vạch</b><br>Số lô SX (Lot. No) :<br>Ngày SX (Mfg. Date) :<br>Hạn dùng (Exp. Date) :<br>Manufactured by: <b>USA - NIC PHARMA Co., Ltd</b><br>Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC |
| Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng<br>Để xa tầm tay trẻ em<br>Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,<br>tránh ánh sáng. | <b>BETAMEX</b><br>Betamethason 0,5 mg                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sản xuất tại:<br><b>CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC</b><br>Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM                   | <b>GMP-WHO</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 2 - MẪU NHÃN CHAI BETAMEX (Chai 200 viên nang cứng)

|                                                                                                                                                  |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CÔNG THỨC :</b><br>Betamethason .....0,5 mg<br>Tá dược vớ ..... 1 viên                                                                        | Rx Thuốc bán theo đơn<br><b>200</b><br>Viên nang cứng | <b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b><br>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.<br>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS<br>SĐK/VISA: .....<br><b>Mã Vạch</b><br>Số lô SX (Lot. No) :<br>Ngày SX (Mfg. Date) :<br>Hạn dùng (Exp. Date) :<br>Manufactured by: <b>USA - NIC PHARMA Co., Ltd</b><br>Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC |
| Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng<br>Để xa tầm tay trẻ em<br>Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,<br>tránh ánh sáng.                  | <b>BETAMEX</b><br>Betamethason 0,5 mg                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN</b><br>Sản xuất tại:<br><b>CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC</b><br>Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM | <b>GMP-WHO</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6/2/14

Tp.HCM, ngày 06 tháng 05 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

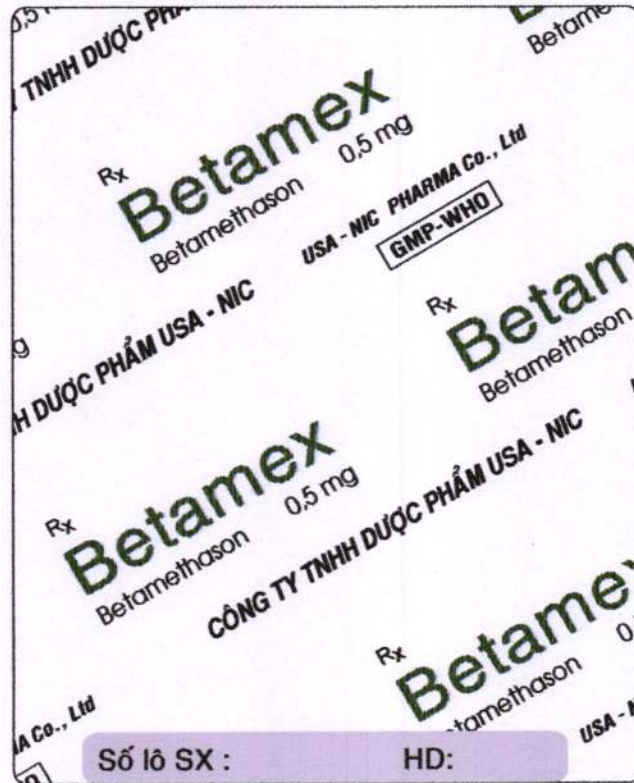
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

## MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

### 3 - MẪU NHÃN VỈ BETAMEX (1 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, ngày 06 tháng 05 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

## 4 - MẪU HỘP BETAMEX (Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng)

|                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Rx Thuốc bán theo đơn                                                                                         |  | Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <b>BETAMEX</b>                                                                                                |  | <b>BETAMEX</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| Betamethason 0,5 mg                                                                                           |  | Betamethason 0,5 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| <b>GMP-WHO</b>                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>CÔNG THỨC :</b><br>Betamethason .....0,5 mg<br>Tá dược vđ ..... 1 viên                                     |  | <b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b><br>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.                                                                                                                                                                                                                          |  |
| Số lô SX (Lot. No) :<br>Ngày SX (Mfg. Date) :<br>Hạn dùng (Exp. Date) :                                       |  | <div>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</div> <div>SDK/VISA : .....<br/>TIÊU CHUẨN AP DỤNG: TCOS</div> <div><b>MÃ VẠCH</b></div> <div>Manufactured by: <b>USA - NIC PHARMA Co., Ltd</b><br/>Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC</div> |  |
| Sản xuất tại:<br><b>CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC</b><br>Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

Tp.HCM, ngày 06 tháng 05 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Viên nang cứng BETAMEX

#### (Thuốc bán theo đơn)

#### **BETAMEX - Viên nang cứng**

##### ♦ Công thức (cho một viên):

- Betamethason.....0,5 mg
- Tá dược ..... vừa đủ..... 1 viên

(Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat).

##### ♦ Tác dụng dược lý:

##### **Dược lực học:**

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.

##### **Dược động học:**

- Dễ hấp thu qua đường tiêu hóa.
- Phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn. Các corticosteroid tổng hợp bao gồm betamethason, ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison. Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn; betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

##### ♦ Chỉ định:

Dùng điều trị các bệnh:

- Bệnh thấp khớp: Viêm khớp dạng thấp, viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp, viêm mủm lồi cầu, viêm bao gân cấp không đặc hiệu, viêm cơ, viêm mô xơ, viêm gân, viêm khớp vảy nến.
- Bệnh collagen: Lupus ban đỏ toàn thân, bệnh xơ cứng bì, bệnh viêm da cơ
- Các trạng thái dị ứng: Con hen, hen phế quản mạn, viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, viêm phế quản dị ứng nặng, viêm da dị ứng, phản ứng quá mẫn với thuốc và vết côn trùng đốt
- Bệnh da: Thương tổn da thâm nhiễm khu trú, phì đại của liken phẳng, ban vảy nến, sẹo lồi, lupus ban dạng đĩa, ban đỏ đa dạng (hội chứng Stevens-Johnson), viêm da tróc vảy, viêm da tiếp xúc.
- Bệnh nội tiết: Suy vỏ thượng thận tiên phát hoặc thứ phát (dùng phối hợp với mineralocorticoid), tăng sản lượng thận bẩm sinh, viêm tuyến giáp không mưng mủ và tăng calci huyết do ung thư
- Bệnh mắt: Các quá trình viêm và dị ứng ở mắt và phần phụ (viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc, viêm màng mạch nhỏ sau và màng mạch lan tỏa, viêm dây thần kinh thị giác)
- Hô hấp: Bệnh sarcoid triệu chứng, tràn khí màng phổi, xơ hóa phổi
- Bệnh máu: Giảm tiểu cầu tự phát hoặc thứ phát ở người lớn, thiếu máu tan máu mắc phải (tự miễn)

- Các bệnh tiêu hóa: Các bệnh viêm gan mạn tính tự miễn và các bệnh đại tràng, đợt tiến triển bệnh Crohn và viêm loét đại trực tràng chảy máu.
- Bệnh ung thư: Điều trị tạm thời bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn và bệnh bạch cầu cấp ở trẻ em
- Hội chứng thận hư: Để hạ protein niệu và phù trong hội chứng thận hư không tăng urê huyết tiên phát hoặc do lupus ban đỏ.

♦ **Liều dùng - cách dùng:**

- Uống từ 0,5-5 mg/ngày.

♦ **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Người bị bệnh tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong bệnh nhiễm nấm toàn thân hoặc với các corticosteroid khác.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Các tác dụng không mong muốn của betamethason liên quan đến cả liều và thời gian điều trị. Giống như các corticosteroid khác, các tác dụng không mong muốn bao gồm: Các rối loạn về nước và điện giải, cơ xương, tiêu hóa, da, thần kinh, nội tiết, mắt, chuyển hóa và tâm thần
- Thường gặp
  - + Chuyển hóa: Mất kali, giữ kali, giữ nước
  - + Nội tiết: kinh nguyệt thất thường, phát triển hội chứng dạng cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bộc lộ đái tháo đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết ở người đái tháo đường
  - + Cơ xương: yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương, teo da và dưới da, áp xe vô khuẩn
- Ít gặp:
  - + Da: Viêm da dị ứng, mày đay, phù thần kinh mạch
  - + Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lạnh tính
- Khác: các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn hoặc giảm huyết áp hoặc tương tự sốc. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- Paracetamol: Corticosteroid cảm ứng với enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc đối với gan. Do đó tăng nguy cơ nhiễm độc gan nếu corticosteroid được dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc trường diễn.
- Thuốc chống trầm cảm dạng 3 vòng: Những thuốc này không làm bớt và có thể làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra; không được dùng thuốc chống trầm cảm này để điều trị những tác dụng ngoại ý nói trên
- Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: Glucocorticoid có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên có thể cần thiết phải chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời, có thể cũng cần phải điều chỉnh lại liều của thuốc hạ đường huyết sau khi ngừng liệu pháp corticosteroid
- Glycozid digitalis: dùng đồng thời với glucocorticoid có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm theo hạ kali huyết.
- Phenobarbiton, phenytoin, rifampycin hoặc ephedrin có thể làm chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.
- Người bệnh dùng cả corticosteroid và estrogen phải được theo dõi về tác dụng quá mức của corticosteroid vì estrogen có thể làm thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của glucocorticoid, dẫn đến giảm độ thanh thải, tăng nửa đời thải trừ, tăng tác dụng điều trị và độc tính của glucocorticoid.
- Dùng đồng thời với thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều.

- Tác dụng phối hợp của thuốc chống viêm không steroid hoặc rượu với glucocorticoid có thể dẫn đến tăng xuất hiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ salicylat trong máu. Phải thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin huyết.

♦ **Thận trọng:**

- Phải dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị, khi giảm liều phải giảm dần từng bước
- Khi dùng corticosteroid toàn thân phải rất thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, **đái tháo đường**, động kinh, glôcôm, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận. Trẻ em có thể dễ tăng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, ngoài ra corticosteroid có thể gây chậm lớn; người cao tuổi có thể tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn
- Do tác dụng ức chế miễn dịch, việc sử dụng corticosteroid ở liều cao hơn liều cần thiết cho liệu pháp thay thế sinh lý thường làm tăng tính dễ cảm thụ với nhiễm khuẩn
- Thường chống chỉ định corticosteroid trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp không được kiểm soát bằng hóa trị liệu kháng khuẩn thích hợp. Người đang dùng liệu pháp corticosteroid cũng dễ mắc bệnh hơn. Mặt khác, triệu chứng của những bệnh này có thể bị che lấp cho mãi đến giai đoạn muộn. Người bệnh bị lao tiến triển hoặc nghi lao tiềm ẩn không được dùng corticosteroid trừ trong rất hiếm trường hợp để hỗ trợ cho điều trị với thuốc chống lao. Người bệnh lao tiềm ẩn, phải được theo dõi chặt chẽ và phải dùng hóa dự phòng chống lao, nếu liệu pháp corticosteroid phải kéo dài. Nguy cơ thủy đậu và có thể cả nhiễm Herpes zoster nặng tăng ở người bệnh không có khả năng đáp ứng miễn dịch khi dùng corticosteroid đường toàn thân và người phải tránh tiếp xúc với bệnh này. Người bệnh không đáp ứng miễn dịch mà tiếp xúc với thủy đậu cần được gây miễn dịch thụ động. Với bệnh sởi cũng vậy, không được dùng các vaccin sống cho người bệnh đang dùng liệu pháp corticosteroid đường toàn thân liều cao và ít nhất cả trong 3 tháng sau; có thể dùng các vaccin chết hoặc giải độc tố, mặc dù đáp ứng có thể giảm.
- Trong quá trình dùng liệu pháp corticosteroid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần phải giảm lượng natri và bổ sung calci và kali
- Dùng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể (đặc biệt ở trẻ em), glôcôm với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ cho con bú: Thuốc bài xuất qua sữa mẹ và có khả năng có hại cho trẻ bú mẹ nên không dùng cho phụ nữ cho con bú
- Phụ nữ có thai: Thuốc qua nhau thai, nếu dùng dài hạn có khả năng làm giảm cân và ức chế vỏ thượng thận nên phải cân nhắc giữa nhu cầu người mẹ và nguy cơ có hại cho thai nhi
- Sử dụng ngắn hạn corticoid trước khi sinh để dự phòng hội chứng suy hô hấp, có thể không gây nguy cơ cho trẻ sơ sinh và thai nhi.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Một liều đơn glucocorticoid quá liều có lẽ không gây các triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp
- Triệu chứng: Các tác dụng toàn thân do quá liều corticoid trường diễn bao gồm: tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nito, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.
- Điều trị: Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

12966.

NG TY  
HIỆM HỮU  
C PHÂN  
A-NIC

TP.HỒ C

♦ **Trình bày:**

- Hộp 2 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.
- Chai 200 viên.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 06 tháng 05 năm 2016

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng