

314/82

R_x PRESCRIPTION DRUG 1 mL x 10 Amps.

BETENE INJECTION

Each ampoule (1ml) contains:
Betamethasone Sodium Phosphate.....5.2mg
(equivalent to 4mg of Betamethasone)

I.M. Inj./ I.V. Inj./ I.V. Inf./ Intra-articular Inj.

Huons Manufactured by:
HUONS CO., LTD
957, Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea

BETENE INJ.

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

[COMPOSITION]: Each ampoule (1ml) contains:
Betamethasone Sodium Phosphate.....5.2mg
(equivalent to 4mg of Betamethasone)

[INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS]

See the enclosed package insert for use instructions.

[DOSAGE & ADMINISTRATION]

See the enclosed package insert for use instructions.

R_x PRESCRIPTION DRUG 1 mL x 10 Amps.

BETENE INJECTION

Each ampoule (1ml) contains:
Betamethasone Sodium Phosphate.....5.2mg
(equivalent to 4mg of Betamethasone)

I.M. Inj./ I.V. Inj./ I.V. Inf./ Intra-articular Inj.

Huons Manufactured by:
HUONS CO., LTD
957, Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea

[STORAGE] Store in hermetic container at temperature below 30°C

[QUALITY SPECIFICATION] USP 32

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

LOT No. : 1001
MFG. Date : 17/03/2011
EXP. Date : 16/03/2014
VISA No. :

Rx: Thuốc bán theo đơn.
BETENE Injection (dung dịch tiêm)
Hàng 1 hũ x 10 ống x 1 ml.
Mỗi ống chứa 5.2mg (tương đương 4mg Betamethasone).
Chỉ định: Điều trị viêm và phù nề ở khớp, viêm tủy, viêm màng, và các khớp nối khác. Xem HDSĐ kèm theo.
Chống chỉ định: Tiền sử đau mắt hoặc viêm màng kết mắt gần đây.
Cảnh báo: Không dùng thuốc này nếu bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
Sử dụng: Sử dụng theo chỉ dẫn của bác sĩ.
Sử dụng tại: HUONS CO., LTD. - 957, Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.
Chú ý: Bảo quản đúng cách để tránh hỏng hóc thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2013

PRINTING ON AMPOULE:

1ml
BETENE Inj.
Betamethasone Sodium Phosphate. 5.2mg
(equivalent to 4mg of Betamethasone)
I.M. Inj./ I.V. Inj./ I.V. Inf./ Intra-articular Inj.
Lot No.: 1001
Mfg. Date: 17/03/2011
Exp. Date: 16/03/2014
VISA No.:
HUONS CO., LTD. - KOREA

President of the applicant
PHARMIX CORPORATION

Sang-Koo Lee
SANG-KOO LEE

Rx

“Thuốc bán theo đơn”

BETENE INJECTION

■ Thành phần:

Mỗi ống (1ml) chứa:

Betamethasone Sodium Phosphate5,2mg

(tương ứng với 4mg Betamethasone)

Tá dược: Nước pha tiêm.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

■ Các đặc tính dược lực học:

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. 0,75mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Thuốc dùng đường tiêm để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid, trừ các trạng thái suy thượng thận thì ưu dùng hydrocortison kèm bổ sung fludrocortison. 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.

■ Các đặc tính dược động học:

Betamethason 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 được chuyển hoá chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hoá 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.

■ Mô tả:

Dung dịch không màu hoặc có màu vàng lợt trong ống tiêm màu nâu.

■ Chỉ định:

1. *Rối loạn nội tiết tố*: thiếu năng thượng thận nguyên phát hay thứ phát (hydrocortisone hoặc cortisone là thuốc được chọn lựa cho trường hợp này, cũng có thể dùng các chất đồng đẳng tổng hợp kết hợp với mineralocorticoid; ở trẻ nữ nhi việc bổ sung mineralocorticoid là đặc biệt quan trọng). Thiếu năng thượng thận cấp tính (hydrocortisone hoặc cortisone là thuốc được chọn lựa cho trường hợp này, cũng có thể cần phải bổ sung mineralocorticoid; nhất là khi dùng các chất đồng đẳng tổng hợp); dùng trước phẫu thuật và trong trường hợp bị chấn thương hay bệnh nặng, ở bệnh nhân bị thiếu năng thượng thận hoặc nghi ngờ thiếu năng thượng thận; bị shock do không đáp ứng với cách trị liệu thông thường nếu đã bị hoặc nghi ngờ bị thiếu năng thượng thận; tăng sản thượng thận bẩm sinh; viêm tuyến giáp không có mủ; tăng canxi máu kết hợp với ung thư.
2. *Bệnh về khớp*: Dùng trị liệu hỗ trợ trong thời gian ngắn (để giúp bệnh nhân qua cơn cấp tính hoặc cơn bệnh trầm trọng) trong viêm xương khớp sau chấn thương; viêm màng hoạt



dịch; viêm khớp dạng thấp, kể cả viêm khớp dạng thấp ở trẻ em (một số trường hợp cần điều trị duy trì ở liều thấp); viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp; viêm mủm lõi cầu, viêm bao gân cấp không đặc trưng, viêm khớp cấp do bệnh gút; viêm khớp do bệnh vẩy nến; viêm đốt sống cứng khớp.

3. *Các bệnh collagen*: Dùng trong thời gian bị bệnh nặng hoặc để trị liệu duy trì một số trường hợp bị luput ban đỏ toàn thân, viêm tim dạng thấp cấp tính.
4. *Bệnh trên da*: Pemphigút, ban đỏ đa hình nặng (hội chứng Stevens-Johnson), viêm da tróc vảy, viêm da bọng dạng herpes, viêm da tiết bã nhờn nặng, bệnh vẩy nến nặng, nhiễm nấm.
5. *Các tình trạng dị ứng*: Kiểm soát các tình trạng dị ứng nặng hoặc không chữa được bằng cách điều trị thông thường ở bệnh hen phế quản, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, bệnh huyết thanh, viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, phản ứng tăng cảm với thuốc, bị nổi mề đay do tiêm truyền, phù thanh quản không nhiễm khuẩn cấp tính (epinephrine là thuốc được chọn đầu tiên cho trường hợp này).
6. *Bệnh về mắt*: Các quá trình viêm, dị ứng kinh niên và cấp tính nặng liên quan đến mắt như là: herpes ở mắt, viêm mống mắt và viêm mống mắt thể mi, viêm màng mạch võng mạc, viêm màng mạch và viêm màng mạch nhỏ sau, viêm thần kinh thị giác, viêm mắt đồng cảm, viêm phần trước, viêm kết mạc dị ứng, loét khước mắt dị ứng, viêm giác mạc.
7. *Bệnh đường tiêu hóa*: giúp bệnh nhân vượt qua giai đoạn cấp tính trong viêm loét ruột (trị liệu toàn thân), viêm đoạn ruột hồi (trị liệu toàn thân).
8. *Bệnh hô hấp*: có triệu chứng saccit, nhiễm độc berily, lao phổi phát tán hay kịch phát khi kết hợp với hóa trị liệu bệnh lao thích hợp, hội chứng Loeffler mà không thể kiểm soát bằng cách khác, viêm phổi thở rít.
9. *Các bệnh huyết học*: thiếu máu huyết giải mắc phải (tự miễn dịch), bệnh thiếu máu tiểu cầu thứ phát ở người lớn, bệnh thiếu máu hồng cầu to, thiếu máu nhược sản bẩm sinh (hồng cầu).
10. *Các bệnh ung bướu*: Dùng điều trị tạm thời các bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn, bệnh bạch cầu cấp tính ở trẻ em.
11. *Các trạng thái phù nề*: gây lợi tiểu hoặc làm thuyên giảm protein niệu trong hội chứng thận hư không bị urê niệu, do tự phát hoặc do luput ban đỏ.
12. *Các bệnh khác*: viêm màng não do lao bị chẹn hoặc sắp bị chẹn dưới màng nhện khi kết hợp với hóa trị liệu bệnh lao thích hợp, bệnh giun xoắn có liên quan đến cơ tim hay thần kinh.

Tiêm thuốc trong khớp hay tiêm mô mềm được chỉ định trong điều trị hỗ trợ với thời gian ngắn (để giúp bệnh nhân vượt qua giai đoạn cấp tính hoặc bệnh nặng) trong các bệnh: viêm màng hoạt dịch, viêm khớp dạng thấp, viêm túi hoạt dịch cấp và bán cấp, viêm khớp dạng gút cấp, viêm đốt sống cứng khớp, viêm bao gân không đặc trưng cấp tính, viêm xương khớp sau chấn thương.

Tiêm thuốc trong vết thương được chỉ định cho các u sùi, các tổn thương viêm, thâm nhiễm phi đại của liken phẳng, vẩy nến phẳng, u hạt hình vòng, liken đơn mạn tính (viêm thần kinh da); luput ban đỏ hình đĩa; hoại tử mỡ đáí tháo đường, rụng tóc từng vùng.

Thuốc này cũng hữu hiệu trong u nang ở gân hay mạc.

■ **Liều dùng và cách dùng:**

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Cần nhấn mạnh rằng liều dùng rất khác nhau, xác định liều dùng cho mỗi bệnh nhân tùy theo bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Liều thông thường cho người lớn tính theo betamethasone:

- Dùng tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch: 2-12mg/lần, mỗi 3-4 giờ tùy theo triệu chứng.
- Tiêm truyền 2-20mg betamethasone/lần, 1-2 lần/ngày, pha trong dung dịch nước muối hoặc glucose.
- Tiêm trong khớp: 0,4-6mg betamethasone tùy theo kích thước của khớp.

■ **Chống chỉ định:**

- Bệnh nhân bị nhiễm nấm toàn thân, bệnh nhiễm trùng, trừ khi có điều trị nhiễm khuẩn, nấm đặc hiệu.
- Bệnh nhân tăng cảm với thuốc này.
- Bệnh nhân bị nhiễm trùng ở vùng khớp, màng hoạt dịch hoặc quanh gân.
- Bệnh nhân có vùng khớp không ổn định.

■ **Thận trọng:**

1. Dùng thuốc cần thận ở những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân bị loét dạ dày, tâm thần, lao, viêm giác mạc do herpes đơn giản, đục thủy tinh thể dưới bao sau, glôcôm, cao huyết áp, rối loạn điện giải, huyết khối, tổn thương do phẫu thuật cơ.
- Bệnh nhân bị nhiễm trùng, tiểu đường, loãng xương, suy thận, xơ gan, nhược giáp, nghẽn mạch mỡ, bệnh nhược cơ năng.
- Bệnh nhân bị nhiễm trùng mắt do nấm hoặc virút.
- Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tính

2. Thận trọng:

- Có thể giảm thiểu các tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian tối thiểu, và bằng cách dùng một liều vào buổi sáng hoặc nếu có thể dùng một liều cách ngày vào buổi sáng. Cần phải thường xuyên xem xét tình trạng của bệnh nhân để điều chỉnh liều dùng thích hợp theo tình trạng bệnh.
- Sự ức chế đáp ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng khả năng bị nhiễm trùng và độ trầm trọng của nhiễm trùng. Biểu hiện lâm sàng thường không điển hình và che dấu các nhiễm trùng nặng như là nhiễm trùng huyết và lao, do đó bệnh tiến triển đến giai đoạn nặng trước khi phát hiện ra bệnh.
- Cần quan tâm đặc biệt đến bệnh đậu mùa vì cơn bệnh nhẹ bình thường có thể gây chết người ở bệnh nhân bị ức chế miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ) không có tiền sử bị đậu mùa nên tránh tiếp xúc gần với đậu mùa hay zona, nếu đã tiếp xúc thì nên đi khám bệnh ngay. Cần dùng miễn dịch thụ động (VZIG) cho những bệnh nhân không có miễn dịch có tiếp xúc với đậu mùa, đã dùng corticosteroid toàn thân trong vòng 3 tháng trước; nên tiêm VZIG trong vòng 10 ngày kể từ khi tiếp xúc. Nếu chẩn đoán xác định là đã bị bệnh đậu mùa, thì phải được săn sóc y tế và điều trị khẩn cấp. Không nên ngưng sử dụng corticosteroid và có thể cần phải tăng liều.
- Không nên dùng vaccin sống cho những người bị suy giảm đáp ứng miễn dịch. Đáp ứng kháng thể với những vaccin khác có thể bị giảm.

- Trong việc điều trị phù não do chấn thương não, có thể xảy ra xuất huyết đường tiêu hóa, xét nghiệm phân cũng có ích cho việc chẩn đoán.
- **Ức chế thượng thận:** Teo tủy thượng thận phát triển khi điều trị lâu dài, điều này có thể kéo dài nhiều năm sau khi đã ngưng điều trị bằng corticosteroid. Vì thế khi chấm dứt trị liệu corticosteroid sau khi điều trị lâu dài, cần phải giảm liều từ từ để tránh xảy ra thiếu năng thượng thận cấp tính, nên giảm dần trong nhiều tuần hoặc nhiều tháng tùy theo liều và thời gian điều trị. Nếu có bất cứ bệnh, chấn thương hoặc phẫu thuật nào xảy ra đồng thời trong khi điều trị lâu dài đều cần phải tăng liều tạm thời, nếu đã ngưng dùng corticosteroid sau thời gian điều trị kéo dài, cũng cần phải tạm thời sử dụng lại.

3. Trẻ em:

Corticosteroid làm chậm sự phát triển ở trẻ nữ nhi, trẻ em và thiếu niên mà có thể không hồi phục được, tác dụng này tùy theo liều sử dụng. Nên giới hạn liều dùng tối thiểu trong thời gian ngắn nhất có thể được. Để giảm tối đa tác dụng ức chế trên trục HPA và làm chậm sự phát triển, nên cân nhắc sử dụng một liều cách ngày.

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

Đã có báo cáo về làm chậm sự phát triển của thai nhi trong tử cung, hơi tăng nguy cơ bị hở vòm miệng. Có thể xảy ra nhược năng thượng thận ở trẻ sơ sinh. Tuy nhiên khi cần thiết, những phụ nữ có thai bình thường có thể được điều trị như là người không mang thai. Bệnh nhân bị tiền sản giật hoặc giữ nước cần phải theo dõi kỹ.

Corticosteroid được bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ, những trẻ nữ nhi có mẹ đang dùng steroid ở liều có tác dụng được lý cần phải được theo dõi cẩn thận các dấu hiệu ức chế thượng thận.

Betamethasone không có tác dụng gây quái thai ở động vật thử nghiệm. Có thể dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thấy thuốc nhận định: lợi ích của việc dùng thuốc vượt hơn hẳn những nguy cơ có thể xảy ra với bào thai.

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

Không có

■ **Sử dụng quá liều:**

Một liều đơn corticosteroid 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 corticosteroid trường diễn bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nitơ, 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 đồ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mãn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

■ **Phản ứng phụ:**

- **Nhiễm trùng:** có thể xuất hiện nhiễm trùng mới hoặc gia tăng nhiễm trùng sẵn có trong thời gian dùng corticosteroid.
- **Nội tiết:** suy thượng thận cấp và mạn tính, tiểu đường, rối loạn kinh nguyệt, chậm phát triển ở trẻ em.

- Tiêu hóa: loét dạ dày, viêm tụy, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau dạ dày, căng bụng, ăn vô độ.
- Thần kinh: suy nhược, phờn phở, mất ngủ, nhức đầu, chóng mặt, co giật.
- Cơ xương: loãng xương, hoại tử vô khuẩn ở đầu xương đùi và xương cánh tay, đau cơ, đau khớp.
- Chuyển hóa: mặt tròn, lưng gù, cân bằng nitrô âm do chuyển hóa protein.
- Rối loạn nước và điện giải: phù, tăng huyết áp, hạ kali kiềm, giữ natri, giữ nước, v.v..
- Mắt: cườm dưới vỏ sau, tăng áp suất nội nhãn, glôcôm, lồi mắt, nhiễm trùng mắt thứ phát do nấm hoặc virút.
- Da: chậm lành vết thương, da mỏng giòn, đốm xuất huyết và bầm máu, ban đỏ trên mặt, tăng tiết mồ hôi, mụn mủ, rậm lông, rụng lông, v.v...
- Khi xảy ra tăng cảm nên ngưng dùng thuốc
- Các thận trọng khác: sốt, mệt mỏi, bệnh thần kinh do steroid, suy tim, cao huyết áp, v.v...
- Tiêm corticosteroid vào khớp có thể gây ra tình trạng khớp không ổn định toàn thân cũng như tác dụng tại chỗ (sưng, đau, căng, v.v...)
- Tiêm bắp, trong da hay dưới da có thể gây teo mô tại vị trí tiêm.

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

■ **Tương tác thuốc:**

- Steroid có thể làm giảm tác dụng của các thuốc kháng cholinesterase trong bệnh nhược cơ, môi trường X quang túi mật và thuốc chống viêm không có nhân steroid.
- Rifampicin, rifabutin, carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, aminoglutethimide và ephedrine có thể làm tăng sự chuyển hóa corticosteroid và giảm tác dụng điều trị.
- Tác dụng mong muốn của các thuốc hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu bị đối kháng bởi các corticosteroid, tác dụng hạ kali huyết của các thuốc lợi tiểu acetazolamide, thuốc lợi tiểu tác dụng ở quai Henle, thiazide và carbenoxolone tăng lên.
- Tác dụng của các thuốc chống đông máu coumarin có thể tăng lên khi dùng đồng thời với corticosteroid, cần phải theo dõi sát thời gian prothrombin để tránh bị xuất huyết.
- Sự thanh thải salicylate qua thận tăng lên do dùng corticosteroid và khi ngưng dùng steroid có thể gây ra ngộ độc salicylate.
- Đã có báo cáo về tình trạng co giật ở bệnh nhân dùng liều cao corticosteroid và cyclosporin.

■ **Trình bày:** Hộp 1 khay x 10 ống x 1ml (Hộp 10 ống x 1ml).

■ **Bảo quản:** Bảo quản trong hộp kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

■ **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

■ **Tiêu chuẩn chất lượng:** Dược điển Mỹ 32.

Sản xuất bởi:

Huons

HUONS CO., LTD

957, Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

Tel: 82-43-653-7302

Fax: 82-43-653-7311



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
PHARMIX CORPORATION

President/ SANG KOO LEE