

NHÃN HỘP

135,
VP-32058-19



Celesmine

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng
và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SDK/ Reg.No:

PRESCRIPTION DRUG

Box of 2 blister x 15 tablets

Celesmine

COMPOSITION: Each tablet contains
Betamethason 0,25 mg
Dexchlorpheniramin maleat 2,0 mg
Excipients q.s.f 1 tablet



MP MEDIPLANTEX

Celesmine

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE

Indication, contra- indication, dosage, administration
and other information: See the leaflet enclosed
Storage: Stored in a dry place, protected from light,
below 30°C
Specification: Manufacturer's

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

NHÃN VỈ



Hà nội, ngày 17 tháng 8 năm 2018



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiến Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tên thuốc: ^{Rx} CELESMINE

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần cấu tạo cho 1 viên:

Thành phần dược chất:	Betamethason	0,25 mg
	Dexchlorpheniramin maleat	2,0 mg

Thành phần tá dược: lactose monohydrat, tinh bột sắn, PVP K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, đỏ erythrosin, vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén hình trụ.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình trụ, màu hồng, một mặt có vạch ngang, một mặt nhẵn.

Chỉ định

- Điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc lâu năm sau thất bại của liệu pháp dùng kháng histamin đơn độc hoặc kết hợp với corticosteroid.
- Điều trị triệu chứng của mày đay cấp tính trong thời gian ngắn (tối đa 10 ngày).

Cách dùng, liều dùng.

DÀNH CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 6 TUỔI (dùng đường uống):

Liều thường có hiệu quả là:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 3 - 4 viên mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 1 viên vào buổi sáng và buổi tối.

Sau khi có đáp ứng, liều thấp nhất có tác dụng có thể được giảm xuống 1 viên mỗi 2 ngày. Ngừng sử dụng khi thích hợp.

Thời gian điều trị thông thường mày đay cấp tính sẽ không vượt quá 10 ngày; vì thế khi ngừng điều trị không cần phải giảm liều từ từ.

Chống chỉ định.

Thuốc này chống chỉ định trong các trường hợp sau đây:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Do sự hiện diện của *betamethason*
 - Bất kỳ tình trạng nhiễm khuẩn nào
 - Một số bệnh virus (bao gồm viêm gan, herpes, thủy đậu, zona)
 - Tình trạng tâm thần không được kiểm soát bằng điều trị
 - Đang dùng vac-xin sống

- Do sự hiện diện của dexchlorpheniramin maleat:

Nguy cơ bệnh tăng nhãn áp

Nguy cơ bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo- tuyến tiền liệt.

- Trẻ em dưới 6 tuổi.

Thuốc này nói chung không nên:

- Dùng cho phụ nữ đang cho con bú

- Kết hợp với các thuốc chống loạn nhịp, gây xoắn đỉnh

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

*** Khuyến cáo đặc biệt**

Trong điều trị mày đay cấp tính, thuốc này chỉ nên dùng điều trị ngắn 10 ngày, do đó không phù hợp để điều trị mày đay mãn tính.

Liên quan đến betamethason:

- Sử dụng corticosteroid có nguy cơ tái phát triệu chứng của mày đay (hiệu ứng bật lại). Do đó, điều trị này là không hợp lý trong mày đay mãn tính.

- Ở bệnh nhân có loét dạ dày tá tràng, điều trị corticoid không phải chống chỉ định nếu kết hợp với điều trị chống loét. Trong trường hợp tiền sử loét, corticoid có thể được chỉ định với giám sát lâm sàng và nội soi nếu cần thiết.

- Corticosteroid có thể thuận lợi cho sự xuất hiện của các biến chứng nhiễm trùng khác nhau bao gồm vi khuẩn, nấm men và ký sinh trùng.

- Dấu hiệu tiến triển của nhiễm khuẩn có thể được che đậy bằng corticosteroid.

- Trước khi bắt đầu điều trị, điều quan trọng là loại trừ bất kỳ khả năng ổ bệnh 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 kéo dài, điều trị dự phòng bệnh lao là cần thiết nếu có di chứng phóng xạ đáng kể và nếu không thể đảm bảo điều trị được tiến hành 6 tháng bằng rifampicin.

- Việc sử dụng corticosteroid đòi hỏi phải giám sát đặc biệt thích hợp, đặc biệt là ở người già và trong trường hợp viêm loét đại tràng (nguy cơ thủng), khâu nối ruột gần đây, suy thận, suy gan, loãng xương, bệnh nhược cơ.

*** Phòng ngừa:**

Liên quan đến sự hiện diện của betamethason:

- Khi cần thiết phải điều trị, không cần chống chỉ định cho bệnh tiểu đường và huyết áp cao nhưng điều trị có thể dẫn đến sự mất cân bằng. Thường giữ nước một phần là do tăng huyết áp. Lượng muối ăn nên vừa phải.

- Bệnh nhân nên tránh tiếp xúc với người bị bệnh thủy đậu hoặc sởi, vì nguy cơ ức chế miễn dịch.

Liên quan đến sự hiện diện của dexchlorpheniramin maleat:

- Dexchlorpheniramin maleat nên được sử dụng một cách thận trọng:

+ Ở bệnh nhân cao tuổi: dễ hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt và buồn ngủ; táo bón mãn tính (nguy cơ liệt ruột); phì đại tuyến tiền liệt.

- + Trong suy thận, gan và /hoặc nghiêm trọng, bởi vì các nguy cơ tích lũy.
- Việc dùng đồ uống có cồn hoặc thuốc có chứa cồn không được khuyến cáo trong điều trị.

*** Cảnh báo liên quan đến các tá dược:**

- Thuốc có chứa lactose monohydrat: bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men Lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:* Cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và thai nhi. Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.
- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:* Thuốc qua được sữa mẹ, ức chế bài tiết sữa và có thể hại đến trẻ nhỏ vì có thể ức chế quá trình phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ suy tuyến thượng thận. Vì vậy không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai và cho con bú trừ trường hợp thật cần thiết theo chỉ định của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động ở một số bệnh nhân có thể ảnh hưởng nghiêm trọng khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Không nên dùng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc.

*** Phối hợp không được khuyến khích**

Liên quan đến sự hiện diện của *betamethason*:

- **Thuốc xoắn đỉnh** (astemizol, bepridil, erythromycin IV, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin, sultoprid, terfenadin, vincamin)

Liên quan đến sự hiện diện của *dexchlorpheniramin maleat*:

- **Rượu:** làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H₁, thay đổi sự tỉnh táo có thể làm lái xe và sử dụng máy móc gặp nguy hiểm. Tránh uống các loại đồ uống có cồn và thuốc khác có chứa cồn.

*** Phối hợp cần thận trọng:**

Liên quan đến sự hiện diện của *betamethason*:

- Aetylsalicylic acid dùng đường uống
Corticoid làm tăng thải trừ của salicylat dẫn đến giảm nồng độ salicylat trong huyết thanh, sau ngừng khi điều trị với corticoid có nguy cơ quá liều salicylat
Cần điều chỉnh liều salicylat trong khi phối hợp điều trị và sau khi ngừng corticoid
- Thuốc chống loạn nhịp gây xoắn đỉnh (amiodaron, bretylium, disopyramid, quinidin, sotalol)
Hạ kali máu là một yếu tố góp phần cho việc xuất hiện xoắn đỉnh cũng như làm chậm nhịp tim và khoảng QT dài trước đó.
Ngăn ngừa hạ kali máu, điều trị nếu cần thiết; theo dõi khoảng QT. Trong trường hợp xoắn đỉnh, không sử dụng thuốc chống loạn nhịp.
- Thuốc chống đông máu dùng đường uống:

Khả năng ảnh hưởng do sử dụng corticoid trên sự chuyển hóa của thuốc kháng đông đường uống và các yếu tố đông máu.

Corticosteroid gây nguy cơ chảy máu (niêm mạc tiêu hóa, dễ vỡ mạch máu) ở liều cao hoặc điều trị kéo dài hơn 10 ngày

Khi dùng phối hợp, cần tăng cường giám sát: kiểm soát chỉ số sinh hóa vào ngày thứ 8, sau đó cứ 15 ngày đối với corticoid và sau khi ngừng dùng phối hợp.

- Các thuốc hạ kali máu khác (một mình hoặc kết hợp, thuốc lợi tiểu, thuốc nhuận tràng kích thích, amphotericin B IV, tetracosactid)

Gia tăng nguy cơ hạ kali huyết. Theo dõi kali huyết thanh và điều chỉnh nếu cần thiết.

- Thuốc chống co giật cảm ứng enzym: carbamazepin, fosphenytoin, phenobarbital, phenytoin, primidon.

Nồng độ trong huyết tương và hiệu quả của corticoid giảm do tăng chuyển hóa ở gan bởi các tác nhân gây cảm ứng. Kết quả là đặc biệt quan trọng trong điều trị bệnh Addison bằng hydrocortison và trong trường hợp cấy ghép.

Theo dõi lâm sàng và sinh học; điều chỉnh liều của corticoid trong điều trị với các thuốc cảm ứng và sau khi ngừng phối hợp.

- Digitalis: corticoid làm hạ kali máu do đó làm tăng độc tính của digitalis khi dùng đồng thời

- Insulin, metformin, sulfonilurea:

Làm tăng glucose máu đôi khi có nhiễm ceton (giảm dung nạp carbohydrate do corticoid). Cảnh báo bệnh nhân và tăng cường tự giám sát lượng đường trong máu và nước tiểu, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Có thể điều chỉnh liều của các thuốc điều trị đái tháo đường khi điều trị với corticoid và sau khi ngừng phối hợp.

- Isoniazid: (Được mô tả cho prednisolon) giảm nồng độ trong huyết tương của isoniazid. Cơ chế: tăng chuyển hóa ở gan của isoniazid và giảm chuyển hóa ở gan của glucocorticoid. Theo dõi lâm sàng và sinh học.

- Thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, hydroquinidin, disopyramid) và chống loạn nhịp tim nhóm III (amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), thuốc an thần (thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin, cyamemazin, sulpirid, cisaprid, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, lumefantrin, methadon, mizolastin, moxifloxacin, pentamidin, spiramycin IV, vincamin IV): Gia tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

- Thuốc tiêu hóa (muối, oxit và hydroxit của magie, nhôm và calci) (mô tả cho prednisolon, dexamethason): làm giảm sự hấp thu qua đường tiêu hóa của glucocorticoid. Tránh sử dụng đồng thời (cách nhau 2 giờ nếu có thể).

*** Phối hợp cần chú ý, xem xét**

Liên quan đến sự hiện diện của betamethason:

- Thuốc hạ huyết áp: Giảm tác dụng hạ huyết áp (do tác dụng giữ muối và giữ nước của corticoid).

- Interferon alpha: Nguy cơ ức chế hoạt động của interferon.

- Vac-xin sống giảm độc: Nguy cơ gây bệnh có thể tử vong. Nguy cơ này tăng lên ở những bệnh nhân đã suy giảm miễn dịch do bệnh tiềm ẩn.

Liên quan đến sự hiện diện của *dexchlorpheniramin maleat*:

- Thuốc chống trầm cảm hệ thần kinh trung ương khác (thuốc chống trầm cảm an thần, barbiturat, benzodiazepin, clonidin và các chất liên quan, thuốc ngủ, các dẫn xuất của morphin (thuốc giảm đau và giảm ho), methadon, thuốc chống loạn thần, thuốc giảm lo âu): Tăng cường sự trầm cảm trung ương. Sự thay đổi tinh táo có thể làm cho lái xe hoặc vận hành máy móc gặp nguy hiểm.
- + Atropin và các chất khác tương tự atropin (thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc kháng choline, thuốc chữa parkinson, chống co thắt atropin, disopyramide, thuốc an thần phenothiazin): Làm tăng các tác dụng phụ của atropin như bí tiểu, táo bón, khô miệng.

Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn gồm: thường gặp ($ADR \geq 1/100$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$)

Liên quan đến *betamethason*: Liên quan đến liều dùng và thời gian điều trị

- Rối loạn nước và điện giải: hạ kali huyết, nhiễm kiềm chuyển hóa, giữ nước tăng huyết áp, suy tim sung huyết.
- Rối loạn nội tiết và chuyển hóa: hội chứng Cushing do thuốc, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucose, kinh nguyệt không đều, ức chế sự tăng trưởng ở trẻ em.
- Rối loạn cơ xương: tăng di hóa protein, loãng xương, gãy xương bệnh lý đặc biệt là đốt sống, hoại tử đầu xương đùi.
- Rối loạn tiêu hóa: Viêm loét dạ dày tá tràng, loét ruột non, thủng và xuất huyết tiêu hóa, viêm tụy cấp tính đã được báo cáo đặc biệt là ở trẻ em.
- Rối loạn về da: mụn trứng cá, ban xuất huyết, bầm máu, rụng lông, chậm lành vết thương
- Rối loạn thần kinh:
 - + Thường gặp: sáng khoái, mất ngủ, kích động
 - + Hiếm gặp: cơn hưng cảm, nhảm lẩn, co giật
 - + Trầm cảm khi ngừng thuốc điều trị
- Rối loạn về mắt: một số triệu chứng của bệnh tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể

Liên quan đến *dexchlorpheniramin maleat*:

- Tác dụng trên thần kinh thực vật:
 - + An thần hoặc buồn ngủ
 - + Tác dụng kháng acetylcholin như khô màng nhầy, táo bón, mờ mắt, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bí tiểu.
 - + Hạ huyết áp thể đứng
 - + Rối loạn cân bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc sự tập trung (thường gặp ở người già)
 - + Mất phối hợp, run
 - + Rối loạn tâm thần, ảo giác

- + Kích động bồn chồn, mất ngủ (đặc biệt ở trẻ sơ sinh)
- Phản ứng mẫn cảm
- + Phát ban, eczema, ngứa, ban xuất huyết, phát ban có thể lan rộng
- + Phù, hiếm khi phù mạch
- + Sốc phản vệ
- Huyết học
- + Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính
- + Giảm tiểu cầu
- + Thiếu máu tan huyết

Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều corticosteroid với các triệu chứng: Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid thường 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 glucose huyết giảm tái tạo mô, tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm nấm thứ phát, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.

- Quá liều dexchlorpheniramin maleat với các triệu chứng: co giật (đặc biệt ở trẻ em và sơ sinh), rối loạn ý thức, hôn mê.

- Cách điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

Có thể điều trị bằng than hoạt tính nếu không có chống chỉ định cho người sử dụng càng sớm càng tốt. Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý:

Mã ATC: Betamethason R06A B02

Dexchlorpheniramin maleat R01A D06

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp, chống dị ứng và liều cao có tác dụng ức chế miễn dịch. Do ít có tác dụng trên chuyển hóa muối nước nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.

- Dexchlorpheniramin maleat là đồng phân dextro của chlorpheniramin, một kháng histamin có ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, dexchlorpheniramin maleat làm giảm hoặc làm mất các tác dụng chính của histamin trong cơ thể bằng cách cạnh tranh phong bế có đảo ngược histamin ở các thụ thể H_1 ở các mô đường tiêu hóa, thành mạch và đường hô hấp; thuốc không làm mất hoạt tính của histamin hoặc ngăn cản tổng hợp hoặc giải phóng histamin.

Đặc tính dược động học

- Betamethason dễ được 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 (khoảng 60%), chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn. Betamethason có tác dụng kéo dài với nửa đời khoảng 36-54 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ chủ yếu qua thận với tỷ lệ chuyển hóa dưới 5%. Do betamethason có tốc độ chuyển hóa chậm, tỷ lệ liên kết với protein thấp và thời gian bán thải dài nên hiệu lực mạnh hơn và tác dụng kéo dài hơn so với corticosteroid tự nhiên.

- Dexchlorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7 - 10 lít/kg (trẻ em).

Dexchlorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12 - 43 giờ và kéo dài tới 280 - 330 giờ ở người bệnh suy thận mạn.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x vỉ 15 viên (PVC/Nhôm)

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358 Giải Phóng – Phương Liệt – Thanh Xuân – Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược Phẩm số 2 – Trung Hậu – Tiền Phong – Mê Linh – Hà Nội



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong