https://trungtamthuoc.com/



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN LƯU HÀNH

https://trungtamthuoc.com/

R_x – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CELESONE

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1.THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Betamethason ..... 0,5 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, natri starch glycolat, sucrose, PVP K30, magnesi stearat.

2.DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định trong các bệnh cần điều trị bằng corticosteroid.

- Hen phế quản, phản ứng quá mẫn nặng, sốc phản vệ, viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ, bệnh mô liên kết hỗn hợp (không bao gồm xơ cứng hệ thống), viêm đa khớp dạng nút;
- Các rối loạn về da do mụn trứng cá, bao gồm pemphigus vulgaris, pemphigoid bọng nước và viêm da mủ hoại thư;
- Hội chứng thận hư, viêm thận kẽ cấp tính;
- Viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, bệnh sacoit, viêm cơ tim;
- Thiếu máu tan máu (tự miễn), bệnh bạch cầu cấp, u lympho ác tính, đa u tủy, ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn;
- Ức chế miễn dịch trong cấy ghép

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng

Liều dùng thay đổi phụ thuộc vào từng loại bệnh, mức độ nặng nhẹ và đáp ứng của bệnh nhân. Trong các thể bệnh cấp tính, liều khởi đầu cao hơn đáng kể so với thể bệnh mãn tính.

Người lớn: Liều thông thường là 0,5- 5 mg/ngày (tính theo betamethason base).

Trẻ em trên 6 tuổi: Thông thường, áp dụng mức liều nhỏ nhất của người lớn, đặc biệt là trong thời gian điều trị ngắn.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Liều khởi đầu khoảng 0,1 mg betamethason/ kg thể trọng/ ngày. Nếu điều trị kéo dài thì giảm liều xuống mức duy trì khoảng 0,015 mg/ kg thể trọng ngày. Không khuyến khích điều trị lâu dài.

Cách dùng:

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc dùng đường uống. Trong điều trị, tốt nhất nên dùng một liều duy nhất vào buổi sáng nếu có thể (liệu pháp sinh học). Tuy nhiên ở những bệnh nhân đang điều trị liều cao, thường phải uống nhiều lần trong ngày để đạt hiệu quả tối đa. Về cơ bản, chỉ dùng liều cao và thời gian điều trị dài khi cần thiết, nên dùng liều càng thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Việc giảm liều diễn ra theo từng giai đoạn, theo hướng dẫn của bác sĩ. Nếu cần điều trị dài hạn sau khi điều trị ban đầu, nên chuyển sang dùng prednison hoặc prednisolon vì ít ức chế tuyến thượng thận hơn. Bệnh nhân suy giáp hoặc xơ gan có thể dùng liều tương đối thấp, hoặc giảm liều nếu cần.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với betamethason hoặc với các cortisteroid khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị bệnh đái tháo đường, tâm thần.

Các trường hợp nhiễm khuẩn, nhiễm virus, nhiễm nấm toàn thân.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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, thiểu 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 cũng tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.

Do có 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 bệnh đang dùng liệu pháp corticosteroid cũng dễ mắc nhiễm khuẩn 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 dùng để bổ 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 bệnh phải tránh tiếp xúc với các bệnh này. Người bệnh không có 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 thêm calci và kali.

https://trungtamthuoc.com/

Dùng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thể thủy tinh (đặc biệt ở trẻ em), glôcôm với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.

Đã ghi nhận có sự giảm cân ở trẻ sơ sinh khi người mẹ đã điều trị bằng corticosteroid dài hạn. Vì khả năng ức chế vỏ thượng thận ở trẻ mới đẻ do mẹ đã dùng corticosteroid dài hạn, khi kê đơn corticosteroid phải cân nhắc giữa nhu cầu của người mẹ và nguy cơ cho thai nhi. Sử dụng ngắn hạn corticosteroid trước khi sinh, để dự phòng hội chứng suy hô hấp cấp, có thể không gây nguy cơ cho thai nhi hoặc trẻ mới sinh. Trẻ sơ sinh mà mẹ đã dùng những liều corticosteroid đáng kể trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm năng tuyến thượng thận.

Thời kỳ cho con bú

Thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của betamethason lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Một số tác dụng không mong muốn của liệu pháp cortisone (các bệnh về mắt, hệ thần kinh hoặc cơ) có thể làm giảm khả năng lái xe.

9.TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Paracetamol: Corticosteroid cảm ứng các 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 ba vòng: Những thuốc này không làm bớt và có thể làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra; không được dùng những thuốc chống trầm cảm này để điều trị những tác dụng ngoại ý nói trên.

Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: Glucocortocoid có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên có thể cần thiết phải điều 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 glucocorticoid.

Glycosid digitalis: Dùng đồng thời với glucocorticoid có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.

Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.

https://trungtamthuoc.com/

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 corticosteroid với *các 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.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn của betamethason liên quan cả đến liều và thời gian điều trị. Giống như với 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, ADR > 1/100

Chuyển hóa: Mất kali, giữ natri, 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, 1/1000 < ADR < 1/100

Tâm thần: Sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ.

Mắt: Glôcôm, đục thể thủy tinh.

Tiêu hóa: Loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trướng bụng, viêm loét thực quản.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Viêm da dị ứng, mày đay, phù thần kinh mạch.

Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lành tính.

Khác: Các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Đa số các tác dụng không mong muốn thường có thể phục hồi hoặc giảm thiểu bằng cách giảm liều; cách này thường ưa dùng hơn là ngừng thuốc.

Dùng corticosteroid dạng uống kèm với thức ăn hạn chế được chứng khó tiêu hoặc kích ứng đường tiêu hóa có thể xảy ra. Người bệnh điều trị kéo dài với corticosteroid ở liều điều trị có thể phải hạn chế dùng natri và bổ sung kali trong quá trình điều trị.

https://trungtamthuoc.com/

Vì corticosteroid làm tăng dị hóa protein, có thể cần thiết phải tăng khẩu phần protein trong quá trình điều trị kéo dài. Dùng calci và vitamin D có thể giảm nguy cơ loãng xương do corticosteroid gây nên trong quá trình điều trị kéo dài. Những người có tiền sử hoặc có yếu tố nguy cơ loét dạ dày phải được chăm sóc bằng thuốc chống loét (thuốc kháng acid, đối kháng thụ thể H_2 hoặc ức chế bơm proton). Người bệnh đang dùng glucocorticoid mà bị thiếu máu thì cần nghĩ đến nguyên nhân có thể do chảy máu dạ dày.

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc".

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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 mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Glucocorticoid.

Mã ATC: H02AB01

Betamethasone là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, tác dụng chuyển hóa muối nước không đáng kể.

Các glucocorticoid như betamethason mở ra tác dụng sinh học của chúng thông qua việc kích hoạt phiên mã các gen nhạy cảm với corticosteroid. Betamethason có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống tăng sinh thông qua giảm sự hình thành, giải phóng và hoạt động của chất trung gian gây viêm và bằng cách ức chế các chức năng cụ thể và sự di chuyển của các tế bào gây viêm. Ngoài ra, tác động của tế bào lympho T nhạy cảm và đại thực bào lên các tế bào đích được ngăn chặn bởi corticosteroid.

Nếu cần dùng thuốc corticosteroid dài hạn, cần tính đến khả năng gây suy thượng thận thoáng qua. Khả năng ức chế của trục Hạ đồi-tuyến yên-thượng thận cũng phụ thuộc vào các yếu tố cá nhân khác.

13.ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Thuốc hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 1-2 giờ.

Phân bố

https://trungtamthuoc.com/

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 chủ yếu với globulin, ít với albumin. Tỷ lệ betamethason liên kết với protein huyết tương là 58-70%. Thể tích phân bố 1,4 ± 0,3 l/kg.

Chuyển hóa và thải trừ:

Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ chủ yếu qua thận với tỷ lệ chuyển hóa dưới 5%. Độ thanh thải của thận là 2,9 ± 0,9 ml/ phút.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3, 6, 9 vỉ x 10 viên; kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15.ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16.HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

18.TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THÁI BÌNH

Km 4 đường Hùng Vương, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam.