

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

***Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

1. Tên thuốc: Daleston-D

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Thành phần dược chất	Chai 30 ml	Chai 75 ml
Betamethason	1,5 mg	3,75 mg
Dexchlorpheniramin maleat	12 mg	30 mg

Thành phần tá dược:

Đường trắng, Sorbitol, Natri citrat, Natri benzoat, Vanilin, Acid citric, Menthol, Quinolin, Amaranth, Ethanol 96%, nước tinh khiết vừa đủ.

4. Dạng bào chế: Siro, dạng dung dịch sánh, màu vàng cam.

5. Chỉ định: Chống dị ứng khi cần đến liệu pháp Corticoid: Điều trị hen phế quản mãn, viêm phế quản dị ứng, viêm mũi dị ứng. Điều trị viêm da dị ứng, viêm da thần kinh, viêm da tiếp xúc, mề đay.

6. Liều dùng, cách dùng:

6.1. Điều trị hen phế quản mãn, viêm phế quản dị ứng, viêm mũi dị ứng.

- Uống 2 - 3 lần/ngày.

- Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: 2,5 ml/lần, không vượt quá 7,5 ml mỗi ngày.

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 2,5 ml - 5 ml/lần, không vượt quá 15 ml mỗi ngày.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 5 ml - 10 ml/lần, nhưng không vượt quá 30 ml mỗi ngày.

6.2. Điều trị viêm da dị ứng, viêm da thần kinh, viêm da tiếp xúc, mề đay.

- Uống 2 - 3 lần/ngày.

- Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: 2,5 ml/lần, không vượt quá 7,5 ml mỗi ngày.

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 2,5 ml - 5 ml/lần, không vượt quá 15 ml mỗi ngày.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 5 ml - 10 ml/lần, nhưng không vượt quá 30 ml mỗi ngày.

- Liều lượng cho trẻ em và trẻ nhỏ cần dựa vào độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân hơn là chỉ dựa hoàn toàn vào liều lượng theo chỉ định của tuổi tác, thể trọng hoặc diện tích cơ thể.

- Các triệu chứng tiêu hóa có thể giảm nhẹ, nếu uống thuốc cùng thức ăn hoặc sữa.

- Liều lượng cần dựa vào sự đáp ứng và sự dung nạp của từng cá thể bệnh nhân. Nếu sau khi đạt đáp ứng mong muốn, cần giảm liều lượng theo từng nấc nhỏ cho tới khi đạt mức thấp nhất mà có thể duy trì được đáp ứng lâm sàng đầy đủ. Cần ngừng thuốc càng sớm càng tốt.

- Khi điều trị kéo dài, cần ngừng Betamethason dần dần từng bước một.

7. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với Betamethason hoặc các Corticoid khác và Dexchlorpheniramin.

- Người bệnh bị đái tháo đường, tâm thần, nhiễm khuẩn nặng, nhiễm virus, nhiễm nấm toàn thân.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, bí tiểu tiện.

- Bệnh nhân tăng nhãn áp.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phải dùng Corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị, khi giảm liều phải giảm dần từng bước một.

- Thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glaucom, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận.

- Người bệnh lao tiềm ẩn phải được theo dõi chặt chẽ và phải dùng hóa dự phòng chống lao, nếu liệu pháp Corticoid 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.

- Không được dùng các Vaccin sống trong người bệnh đang dùng liệu pháp Corticoid đường toàn thân liều cao và cả ít nhất trong 3 tháng sau.

- Trong quá trình dùng liệu pháp Corticoid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần phải giảm lượng Natri và bổ sung Canxi và Kali.

- Bệnh nhân lớn tuổi có nhiều khả năng bị hạ huyết áp tư thế, bị chóng mặt, buồn ngủ, bị táo bón kinh niên (do có nguy cơ bị táo liệt ruột); bị sưng tuyến tiền liệt; bệnh nhân suy gan, suy thận nặng do có nguy cơ tích tụ thuốc; tránh uống rượu và các thuốc chứa rượu trong thời gian điều trị.

- Ước chế sự phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ em có thể xảy ra, vì vậy hãy quan sát kỹ và nếu phát hiện thấy bất thường thì ngừng sử dụng thuốc.

- Cảnh báo thành phần:

- Đường trắng: có thể gây hại cho răng.

- Sorbitol: thuốc này có chứa 250 mg Sorbitol trong mỗi liều 2,5 ml. Sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hóa và có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

- Natri benzoat: thuốc này có chứa 5 mg Natri benzoat trong mỗi liều 2,5 ml. Natri benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (đến 4 tuần tuổi).

- Ethanol: thuốc này chứa một lượng nhỏ Ethanol, ít hơn 100 mg mỗi liều 2,5 ml.

- Màu Quinolin, Amaranth: có thể gây phản ứng dị ứng.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: sử dụng Corticoid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc lợi ích và nguy cơ đối 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 Corticoid dài hạn.

- Thời kỳ cho con bú: thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc 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 hoặc ngừng cho con bú khi dùng thuốc này.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

- Ảnh hưởng trung bình. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc do thuốc có khả năng gây buồn ngủ.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

11.1. Tương tác của thuốc

- Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamine oxidase.

- **Paracetamol:** Corticosteroid cảm ứng các enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc đối với gan. Do vậy, khi Corticosteroid được dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc kéo dài sẽ tăng nguy cơ nhiễm độc gan.

- **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 không mong muốn nói trên.

- **Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin:** Betamethason có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên 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 Corticoid.

- **Glycosid digitalis:** Dùng đồng thời với Betamethason 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.

- **Chống viêm không steroid:** khi dùng phối hợp với Corticoid có thể dẫn đến tăng xuất hiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticosteroid làm tăng nồng độ Salicylat trong máu. Phải thận trọng khi dùng phối hợp Aspirin với Corticoid trong trường hợp giảm Prothrombin huyết.

- **Rượu và các thuốc an thần gây ngủ** có thể làm tăng tác dụng ức chế TKTW của Dexchlorpheniramin maleat.

- 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.

- Dexchlorpheniramin maleat làm ức chế tác dụng của các thuốc chống đông đường uống.

11.2. 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.

12. Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng phụ nghiêm trọng

- Nhiễm khuẩn, làm trầm trọng thêm bệnh truyền nhiễm (tần suất dưới 0,1 đến 5%).
- Suy thượng thận thứ phát, tiểu đường (không rõ tần số), suy thượng thận cấp (tần suất dưới 0,1 đến 5%).
- Loét da dày (tần suất dưới 0,1 đến 5%), viêm tụy (không rõ tần số) viêm tụy và loét tiêu hóa như loét dạ dày có thể xảy ra.
- Tâm thần (tần suất dưới 0,1 đến 5%), trạng thái trầm cảm, cơ giât (không rõ tần suất).
- Huyết khối (tần suất dưới 0,1%).
- Thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt (tần suất dưới 0,1%).

- Tác dụng phụ khác

	Tần suất 5% trở lên hoặc không xác định	Tần suất dưới 0,1 - 5%	Tần suất dưới 0,1%
Quá mẫn	Phát ban, mẫn cảm ánh sáng		
Hệ thần kinh	An thần, hồi hộp, thất vọng, hung phấn, nhức đầu, chóng mặt, ù tai, rối loạn tiền đình, lơ lửng, run rẩy, bất thường về cảm giác, viêm thần kinh	Mất ngủ, buồn ngủ, nặng đầu	
Tiêu hóa	Khô miệng, ợ nóng, đầy bụng, chán ăn, táo bón	Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy	
Tiết niệu	Đi tiểu thường xuyên, khô tiểu, bí tiểu, bệnh thận do steroid		
Hệ tuần hoàn	Hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, cơ thất		
Hệ hô hấp	Khô mũi, nghẹt mũi		
Máu	Thiếu máu tan huyết, tăng bạch cầu		Giảm tiểu cầu
Gan	Rối loạn chức năng gan (tăng AST (GOT), ALT tăng (GPT), tăng Al - P		
Nội tiết	Rối loạn kinh nguyệt, tiểu đường		
Cơ bắp / khung xương	Đau cơ, đau khớp		
Chuyển hóa lipid / protein	Gan nhiễm mỡ		
Dịch cơ thể / chất điện giải	Phù, nhiễm kiềm, hạ kali máu	Tăng huyết áp	
Mắt	Rối loạn vòng mạc		
Da	Rụng tóc, mụn trứng cá, nám dưới da, ban huyết ngứa, đổ mồ hôi bất thường, ban đỏ mặt, mỏng da		

Khác	Sốt, mệt mỏi, đau ngực	Mệt mỏi, tăng cân	
------	------------------------	-------------------	--

13. Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng:

- **Betamethason:** Các tác dụng toàn thân do quá liều Corticosteroid trường diễn bao gồm: tác dụng giữ Natri và giữ nước, tăng chứng thêm ản, 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.

- **Dexchlorpheniramin maleat:** Dấu hiệu quá liều gồm trầm cảm và kích thích thần kinh trung ương (đặc biệt ở trẻ em), tử vong, chóng mặt, ù tai, mất điều hòa, nhìn mờ, hạ huyết áp.

- Cách xử trí:

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

14. Đặc tính dược lực học:

- **Betamethason** là một Corticosteroid tổng hợp có tác dụng Corticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng chuyển hóa muối nước 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. Thuốc dùng đường uống, tiêm, bôi tại chỗ, hít hoặc bôi để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng Corticosteroid. 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 một kháng histamin dẫn xuất của Propylamin. **Dexchlorpheniramin maleat** ức chế cạnh tranh với những tác dụng dược lý của histamin (tức là chất đối kháng với histamin thụ thể H₁).

15. Đặc tính dược động học:

- **Betamethason** dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc cũng dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu bằng kim hoặc khi da bị rách hoặc khi thực trực tràng, có thể có một lượng Betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. Các dạng Betamethason tan trong nước được dùng tiêm tĩnh mạch để cho đáp ứng nhanh các dạng tan trong lipid tiêm bắp sẽ cho tác dụng kéo dài hơn.

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 khoảng 60% thấp hơn so với Hydrocortison. Betamethason là một Corticoid 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 nửa đời dài nên hiệu lực mạnh hơn và tác dụng kéo dài hơn so với các Corticosteroid tự nhiên.

- **Dexchlorpheniramin maleat** sinh khả dụng khoảng 25 - 50% do bị chuyển hóa đáng kể khi qua gan lần đầu. Thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2 - 6 giờ. Hiệu lực tối đa đạt được sau khi uống thuốc 6 giờ. Thời gian tác động từ 4 - 8 giờ. Tỷ lệ gắn với Protein huyết tương là 72%. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và tạo ra chất chuyển hóa được loại gốc Methyl, chất này không có hoạt tính. Thuốc chủ yếu được đào thải qua thận và tùy thuộc vào pH nước tiểu, 34% Dexchlorpheniramin được bài tiết dưới dạng không đổi và 22% dưới dạng chất chuyển hóa loại gốc Methyl. Thời gian bán hủy từ 14 - 25 giờ.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 30 ml, 75 ml.

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

17.1. Điều kiện bảo quản:

- Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng:

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Chỉ sử dụng sản phẩm trong 30 ngày sau khi mở nắp chai lần đầu.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS/16-16-031-Z3.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy sản xuất: Số 28 - đường 351 - Nam Sơn -

An Dương - Hải Phòng

Điện thoại: (0225)3747507. Fax: (0225)3823125