





\* Có khả năng tương tác nguy hiểm.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Chưa có nghiên cứu lâm sàng xác định tần số tác dụng không mong muốn, do đó các ADR sau đây được phân loại: không rõ tần suất.

**Nhiễm trùng và ký sinh trùng:** Tăng nhạy cảm (bao gồm nhiễm trùng huyết, bệnh lao, bệnh thủy đậu, sởi, nhiễm nấm và virus).

**Máu và hệ bạch huyết:** Đông máu bất thường (tăng đông máu có thể dẫn đến những biến chứng huyết khối tắc mạch); tăng bạch cầu.

**Hệ miễn dịch:** Quá mẫn; phản ứng phản vệ.

**Nội tiết:**

- Teo tuyến thượng thận; suy thượng thận (triệu chứng bao gồm: Rối loạn kinh nguyệt, vô kinh, rậm lông, tăng cân, cân bằng nitơ âm; giảm calcium huyết; tăng sự thèm ăn); thượng thận hoạt động quá độ (hội chứng dạng Cushing); ức chế sự tăng trưởng của trẻ em; hội chứng cai nghiện steroid.

Giảm liều corticosteroid quá nhanh chóng sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết.

"Hội chứng cai nghiện" cũng có thể xảy ra bao gồm: Sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, các nốt sần ngứa đau và giảm cân.

Hội chứng dạng Cushing có thể hết sau khi ngưng điều trị nhưng liều lượng phải luôn luôn được giảm dần dần để tránh triệu chứng của suy thượng thận cấp tính.

**Tâm thần:** Rối loạn tình cảm (bao gồm kích thích, hưng phấn, tâm trạng chán nản, rối loạn tâm trạng, có ý định tự tử); rối loạn tâm thần (bao gồm cả hưng cảm, ảo tưởng, ảo giác, tâm thần phân liệt trầm trọng hơn); rối loạn hành vi; lo âu; rối loạn giấc ngủ; rối loạn nhận thức (bao gồm cả trạng thái lú lẫn và mất trí nhớ); hưng phấn; phụ thuộc tâm lý; phiền muộn; mất ngủ; động kinh trầm trọng hơn; trạng thái hoang tưởng; trầm cảm (đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần).

**Thần kinh:** Tăng áp lực nội sọ; đau đầu.

**Mắt:** Tăng áp suất ở mắt; lũng nhãn áp; phù gai thị (có thể kết hợp với tăng áp lực nội sọ ở trẻ em, thường là sau khi ngưng thuốc); đục thủy tinh thể; mỏng giác mạc; nhiễm trùng mắt do virus; mắt bị nhiễm nấm.

**Tai và tai trong:** Chóng mặt.

**Tim:** Võ cơ tim (sau nhồi máu); suy tim sung huyết.

**Hô hấp:** Nấc.

**Tiêu hóa:** Buồn nôn; rối loạn tiêu hóa; đầy bụng; viêm tụy cấp tính; loét thực quản; candida thực quản; loét dạ dày tá tràng; thủng và xuất huyết tiêu hóa.

**Da và mô dưới da:** Teo da; bầm tím; giãn mao mạch; đỏ mề đay; xuất huyết; nổi mề đay.

**Cơ xương khớp, rối loạn mô liên kết và xương:** Gãy xương bệnh lý; đứt gân; nhược cơ.

**Chung:** Khó chịu; biến chứng tiêm chủng (giảm đáp ứng với tiêm chủng); chậm lành vết thương.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc**

**Quá liều và cách xử trí:**

- **Triệu chứng quá liều:** Quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm.

- **Xử trí quá liều:**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có chỉ định cho việc điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị các triệu chứng. Sốc phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng

epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophylin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

**Đặc tính dược lực học:**

Dexamethason là flumethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

Dexamethason được dùng uống, tiêm bắp, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi tại chỗ, để điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định (trừ suy tuyến thượng thận) như sốc do chảy máu, do chấn thương, do phẫu thuật, hoặc do nhiễm khuẩn, phù não do u não, các bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp, điều trị ngăn ngừa dị ứng cấp tính tự khỏi, như phù thần kinh - mạch, hoặc các giai đoạn cấp, nặng lên của các bệnh dị ứng mạn tính, như hen phế quản hoặc bệnh huyết thanh. Dùng dexamethason phải kết hợp với điều trị kháng sinh toàn thân và các biện pháp hỗ trợ, khi cần. Dexamethason cũng được dùng tại chỗ để bôi vào kết mạc, ống tai ngoài hoặc niêm mạc mũi để điều trị triệu chứng viêm hay dị ứng ở ống tai ngoài hoặc mắt. Liệu pháp corticosteroid tra mắt không chữa khỏi bệnh nên cần xác định hoặc loại trừ nguyên nhân viêm, nếu có thể.

Với liều tác dụng dược lý, dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotropin (ACTH), làm cho vỏ tuyến thượng thận ngừng tiết hormon corticosteroid nội sinh (gây suy vỏ tuyến thượng thận thứ phát). Nếu cần thiết phải điều trị bằng glucocorticoid lâu dài, chỉ dùng thuốc với liều thấp nhất có thể và thường chỉ dùng như một thuốc hỗ trợ cho điều trị khác. Khi ngưng liệu pháp toàn thân với liều dược lý, phải giảm liều dần, cho đến khi chức năng của trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận được hồi phục.

**Đặc tính dược động học:**

Nhìn chung, các corticoid được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa, và cũng được hấp thu tốt ở ngay vị trí dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Sau khi tiêm, dexamethason natri photphat thủy phân nhanh thành dexamethason. Khi tiêm tĩnh mạch liều 20 mg, nồng độ đỉnh xuất hiện trong huyết tương sau 5 phút. Thuốc cũng liên kết với protein huyết tương (tới 77%) và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời huyết tương là 3,5 - 4,5 giờ, nhưng khi nói đến tác dụng, thường dùng nửa đời sinh học. Nửa đời sinh học của dexamethason là 36 - 54 giờ, do vậy thuốc đặc biệt thích hợp với các bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

**Qui cách đóng gói:**

- Hộp 1 chai 500 viên nén.

**Điều kiện bảo quản của thuốc:** Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**

Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam