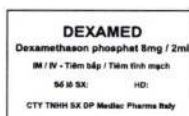


NHÂN HỘP 10 ỐNG

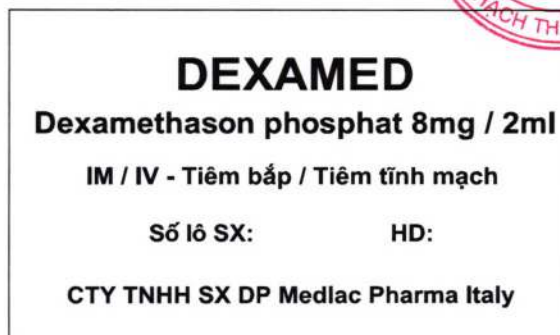


NHÃN ỐNG

Scale 100%



Scale 300%





Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM DEXAMED

THÀNH PHẦN

Mỗi ống 2ml chứa:

Hoạt chất: Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat).....8,0mg

Tá dược: Natri metabisulfit, Tri-natri citrat, Methyl paraben, Propyl paraben, nước cất pha tiêm vừa đủ 2ml.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Dexamethason là fluomethylprednisolon, 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 tiêm bắp, tiêm 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 ngắn ngày 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.

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 ngừng liệu pháp toàn thân với liều dược lý, phải giảm liều dần, cho đến khi chức năng của trục dưới đồi - yên - thượng thận được hồi phục.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nhìn chung, các corticoid 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.

CHỈ ĐỊNH

Khi cần điều trị tích cực, như điều trị trạng thái hen, bệnh dị ứng nặng, phản ứng sau truyền máu, viêm thanh quản rít.

Dùng phối hợp với các cách điều trị khác trong phù não, trong sốc do nhiều nguyên nhân khác nhau.

Phòng ngừa bằng steroid trong phẫu thuật khi dự trữ glucocorticoid được coi là không đủ, trừ suy vỏ tuyến thượng thận tiên phát (bệnh Addison).

Dùng dexamethason trước khi sinh trong chuyển dạ trước kỳ hạn (giữa 24 và 34 tuần) để thúc đẩy quá trình trưởng thành thai (ví dụ phổi, mạch máu não).

Liệu pháp hỗ trợ bằng dexamethason trong điều trị viêm màng não phế cầu.

Điều trị tại chỗ: Tiêm trong và quanh khớp ở người bệnh viêm khớp dạng thấp, thoái hóa xương khớp, viêm quanh khớp, viêm mô mỡ lõi cầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tiêm trong khớp, trong bao hoạt dịch, trong tổn thương mô mềm, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch.

Khi truyền tĩnh mạch, thuốc có thể được hòa loãng trong dung dịch tiêm dextrose hoặc natri clorid.

Liều lượng dexamethason natri phosphat được tính theo dexamethason phosphat.

Liều tiêm bắp hoặc tĩnh mạch tùy thuộc vào bệnh và đáp ứng của người bệnh, nhưng thường trong phạm vi từ 0,5 đến 24 mg/ngày.

Trẻ em có thể dùng 6 - 40 microgam/kg hoặc 0,235 - 1,2 mg/m², tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, 1 hoặc 2 lần/ngày.

Sốc (do các nguyên nhân):

Liều 1 - 6 mg/kg dexamethason phosphat tiêm tĩnh mạch 1 lần hoặc 40 mg tiêm tĩnh mạch cách nhau 2 - 6 giờ/lần, nếu cần. Một cách khác, lúc đầu tiêm tĩnh mạch 20 mg, sau đó truyền tĩnh mạch liên tục 3 mg/kg/24 giờ. Liều pháp liều cao phải được tiếp tục cho tới khi người bệnh ổn định và thường không được vượt quá 48 - 72 giờ.

Phù não:

Tiêm tĩnh mạch 10 mg dexamethason phosphat, tiếp theo tiêm bắp 4 mg cách nhau 6 giờ/lần, cho tới khi hết triệu chứng phù não. Đáp ứng thường rõ trong vòng 12 - 24 giờ và liều lượng có thể giảm sau 2 - 4 ngày và ngừng dần trong thời gian từ 5 - 7 ngày. Khi có thể, thay tiêm bắp bằng uống dexamethason (1 - 3 mg/lần, uống 3 lần mỗi ngày). Đối với người bệnh có u não không mô được hoặc tái phát, liều duy trì dexamethason phosphat 2 mg, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 2 hoặc 3 lần mỗi ngày, có thể có hiệu quả làm giảm triệu chứng tăng áp lực nội sọ.

Để phòng mất thính lực và di chứng thần kinh trong viêm màng não do H. influenzae hoặc phế cầu: 0,15 mg/kg dexamethason phosphat, tiêm tĩnh mạch 4 lần/ngày, tiêm cùng lúc hoặc trong vòng 20 phút trước khi dùng liều kháng sinh đầu tiên và tiếp tục trong 4 ngày.

Dự phòng hội chứng suy thở ở trẻ sơ sinh:

Tiêm bắp cho mẹ, bắt đầu ít nhất 24 giờ hoặc sớm hơn (tốt nhất 48 - 72 giờ) trước khi chuyển dạ đẻ sớm: 6 mg cách nhau 12 giờ/lần, trong 2 ngày.

Bệnh dị ứng: Dị ứng cấp tính tự ổn định hoặc đợt cấp tính của dị ứng mạn.

Ngày đầu, tiêm bắp dexamethason phosphat 4 - 8 mg; ngày thứ 2 và 3, uống dexamethason 3 mg chia làm 2 liều; ngày thứ tư, uống 1 mg chia làm 2 liều; ngày thứ năm và sáu, uống mỗi ngày 1 liều duy nhất 0,75 mg, sau đó ngừng.

Bệnh do viêm:

Tiêm trong khớp: Khớp gối 2 - 4 mg. Khớp nhỏ hơn: 0,8 - 1 mg. Bao hoạt dịch: 2 - 3 mg. Hạch: 1 - 2 mg. Bao gân: 0,4 - 1 mg. Mô mềm: 2 - 6 mg. Có thể tiêm lặp lại cách 3 - 5 ngày/lần (bao hoạt dịch) hoặc cách 2 - 3 tuần/lần (khớp).

Nguyên tắc chung: Liều dùng cần thay đổi tùy theo từng người bệnh, dựa trên bệnh tật và đáp ứng của người bệnh. Để giảm thiểu các tác dụng phụ, nên dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả điều trị.

Chứng suy thượng thận thứ cấp vì thuốc, có thể do ngừng thuốc quá nhanh, và có thể được hạn chế bằng cách giảm liều từ từ sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng tùy thuộc vào liều dùng, thời gian điều trị, nhưng vẫn có thể còn tồn tại nhiều tháng sau khi đã ngừng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với dexamethason hoặc các hợp phần khác của chế phẩm; nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus tại chỗ hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn và khớp bị hủy hoại nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.

Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.

Cơ xương: Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.

Tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.

Dạ: Teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông.

Thần kinh: Mất ngủ, sáng khoái.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.

Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc: Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết.

Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

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

THẬN TRỌNG

Ở người bệnh nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, phải đặc biệt chú ý và điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu là cần thiết trước tiên, do tác dụng ức chế miễn dịch nên dexamethason có thể gây nên những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, người viêm màng não nhiễm khuẩn cần phải dùng dexamethason trước khi dùng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu để phòng viêm não do phản ứng với các mảnh xác vi khuẩn đã bị thuốc kháng khuẩn hủy diệt. Ở người loãng xương, hoặc mới phẫu thuật ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, suy thận, lao, thì cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các glucocorticoid có khả năng gây quái thai ở động vật. Tuy nhiên, điều đó không hoàn toàn đúng với người. Thuốc có thể làm giảm trọng lượng nhau thai và trọng lượng thai nhi. Thuốc cũng có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài. Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non đã chứng minh có khả năng bảo vệ chống nguy cơ hội chứng suy hô hấp sơ sinh và bệnh loạn sản phổi - phế quản do đẻ non.

Phụ nữ cho con bú

Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn nên tùy theo tình trạng của mỗi bệnh nhân, bác sĩ sẽ là người quyết định xem bệnh nhân có thể lái tàu xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị.

Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon.

Hiệu lực của các dẫn chất coumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, nên cần kiểm tra chặt chẽ thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng corticoid dễ bị ngộ độc salicylat.

Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (ví dụ thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm. 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. Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophyllin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 5 ống; Hộp 10 ống.

KHUYẾN CÁO

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc

KM29, đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Tel: 04 3359 41 04

Fax: 04 3359 41 05



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng