

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ  
VIÊN NÉN DEXAMETHASON 0,5mg

Mẫu nhãn chai 500 viên

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 12 / 6 / 2011

<p><b>CÔNG THỨC:</b> mỗi viên nén chứa Dexamethason acetat ..... 0,55mg (tương ứng 0,5mg Dexamethason) Tá dược vừa đủ ..... 1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> - Liệu pháp không đặc hiệu bằng steroid, 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 - Liệu pháp hỗ trợ bằng dexamethason trong điều trị viêm màng não phế cầu</p> <p><b>LIỀU DÙNG:</b> - Người lớn: 0,75-9mg/ngày, chia làm 2-4 lần tùy theo bệnh. - Trẻ em: 0,024 – 0,34mg/kg cân nặng/ngày, chia làm 4 lần. Nên uống thuốc vào các bữa ăn</p>	<p><b>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</b></p> <p><b>Dexamethason 0,5mg</b></p> <p><i>Dexamethason acetat 0,55mg tương ứng 0,5mg Dexamethason</i></p> <p>Chai 500 viên nén Thuốc dùng trong bệnh viện</p> <p>SDK/Reg. No.:</p> 	<p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý KHÁC:</b> Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng Số lô SX/ Batch No.: Ngày SX/MFD: Hạn dùng/EXP:</p> <p><b>BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C</b> <b>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM</b> <b>ĐỌC KÍ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b> Tiêu Chuẩn: TCCS</p> <p><b>CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM</b> 60 Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore Thuận An - Bình Dương VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM</p>
--	--	--

Bình Dương, ngày 01 tháng 04 năm 2012  
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM  
KT/ GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC

  
Ds. Nguyễn Quốc Chinh



**Viên nén DEXAMETHASON 0,5mg**



**THÀNH PHẦN** : Mỗi viên chứa

Dexamethason acetat ..... 0,55 mg  
(Tương ứng 0,5mg Dexamethason)

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.

(Lactose, Tinh bột sắn, Gelatin, Talc, Magnesi stearat).

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**

- Liệu pháp không đặc hiệu bằng steroid, 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.
- Liệu pháp hỗ trợ bằng dexamethason trong điều trị viêm màng não phế cầu.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

- Người lớn: 0,75 – 9 mg/ngày (1,5 – 18 viên/ ngày), chia làm 2- 4 lần tùy theo bệnh.
- Trẻ em: 0,024 – 0,34 mg/kg cân nặng/ngày, chia làm 4 lần.

Nên uống thuốc vào các bữa ăn.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Quá mẫn với dexamethason hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bị 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.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**

- Ở người bệnh nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, phải được điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu 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 đề 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, cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid có thể làm giảm tác dụng điều trị của dexamethason.
- Thuốc có thể đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu.
- Thuốc làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon.
- Thuốc có thể tăng hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu.
- Thuốc làm tăng thanh thải salicylat.

**TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

- Thời kỳ mang thai: Thuốc có khả năng làm giảm trọng lượng của nhau thai và trọng lượng thai nhi. Thuốc 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.
- Thời kỳ cho con bú: Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

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

**TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có tài liệu báo cáo.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

- *Thường gặp:*  
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.  
Da: Teo da, ban đỏ, bầm máu, rụng lông.

Thần kinh: Mất ngủ, sáng khoái.

- **Ít gặp:** Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, nấc, áp xe vô khuẩn.
- **Triệu chứng và các dấu hiệu khi 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.

### 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 aminophylin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

### DƯỢC LỰC HỌC

Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, 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 một số gen được dịch mã. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

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-đôi-yên-thượng thận được hồi phục.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các corticoid được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa và ngay vị trí dùng thuốc, sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa.

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. 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.

**BẢO QUẢN** : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**HẠN DÙNG** : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN** : TCCS

**TRÌNH BÀY** : Chai 500 viên.

**KHUYẾN CÁO** :

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

**Để xa tầm tay của trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ**

**CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM**

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 01 tháng 04 năm 2012

**KT/ Giám đốc**

**Phó Giám đốc**



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Việt Hưng*



**DS NGUYỄN QUỐC CHINH**

*PT*