

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx **DEXAMETHASON KABI**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất: Dexamethason natri phosphat 4,4 mg tương ứng 4 mg dexamethason phosphat tương ứng 3,33 mg dexamethason.

Thành phần tá dược: natri metabisulfít, natri citrat, nipagin 1,3 mg/1ml, nipasol 0,2 mg/1ml, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Dung dịch trong, không màu, đựng trong ống thủy tinh không màu, hàn kín.

Chỉ định

- Dùng cấp cứu trong các trường hợp dị ứng nặng, hỗ trợ điều trị sốc do phẫu thuật, phù não.

- Dùng tiêm trong khớp trong trường hợp viêm khớp, viêm bao hoạt dịch.

Liều dùng, cách dùng

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm trong khớp.

Liều dùng:

Liều lượng tùy thuộc vào bệnh và đáp ứng của người bệnh. Liều lượng của dexamethason natri phosphat được tính theo dexamethason base theo tỷ lệ: 1,1 mg dexamethason natri phosphat tương ứng với khoảng 1 mg dexamethason phosphat; 1,2 mg dexamethason phosphat tương ứng với 1 mg dexamethason base.

- **Dị ứng:** Ngày đầu, tiêm bắp dexamethason phosphat 4 – 8 mg (tương ứng dexamethason 3,33 – 6,66 mg); ngày thứ 2 và 3, uống dexamethason 3 mg chia làm 2 lần; ngày thứ 4, uống 1,5 mg chia làm 2 lần; ngày thứ 5 và 6, uống mỗi ngày 1 liều duy nhất 0,75 mg rồi ngừng thuốc.

- **Sốc (do các nguyên nhân):** Liều 1 – 6 mg/kg dexamethason phosphat (tương ứng 0,83 – 5 mg/kg dexamethason) tiêm tĩnh mạch 1 lần hoặc 40 mg (tương ứng 33,3 mg dexamethason) tiêm tĩnh mạch cách nhau 2 – 6 giờ/lần, nếu cần. Cách khác, lúc đầu tiêm tĩnh mạch 20 mg (tương ứng 16,67 mg dexamethason), sau đó truyền tĩnh mạch liên tục 3 mg/kg/24 giờ (tương ứng 2,5 mg/kg/24 giờ dexamethason). Điều trị sốc nặng dùng liều 2 – 6 mg/kg dexamethason phosphat (tương ứng 1,67 – 5 mg/kg dexamethason) tiêm tĩnh mạch chậm, thời gian tiêm tối thiểu là 3 – 5 phút. Tiếp tục dùng liều cao cho tới khi người bệnh ổn định (thường không quá 48 – 72 giờ).

- **Phù não:** Tiêm tĩnh mạch liều ban đầu 10 mg dexamethason phosphat (tương ứng 8,33 mg dexamethason), tiếp theo tiêm bắp 4 mg (tương ứng 3,33 mg dexamethason) 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/ngày). Đối với người bệnh có u não không mổ được hoặc tái phát, liều duy trì là dexamethason phosphat 2 mg (tương ứng 1,67 mg dexamethason), tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 2 – 3 lần/ngày, có thể có hiệu quả làm giảm triệu chứng tăng áp lực nội sọ.

- **Tiêm trong khớp:** Khớp gối 2 – 4 mg (tương ứng 1,67 – 3,33 mg dexamethason). Khớp nhỏ hơn: 0,8 – 1 mg (tương ứng 0,67 – 0,833 mg dexamethason). Bao hoạt dịch: 2 – 3 mg (tương ứng với 1,67 – 2,5 mg dexamethason). Bao gân: 0,4 – 1 mg (tương ứng 0,333 – 0,833 mg dexamethason). Mỏ mắt: 2 – 6 mg (tương ứng 1,67 – 5 mg dexamethason). Có thể tiêm lặp lại cách 3 – 5 ngày/lần (bao hoạt dịch) hoặc cách 2 – 3 tuần/lần (khớp). Cần phải đảm bảo tuyệt đối vô khuẩn.

- **Trẻ em:** tiêm bắp, tĩnh mạch, 6 – 40 microgam/kg (tương ứng 5 – 33,3 microgam/kg dexamethason), 1 – 2 lần/ngày.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với dexamethason hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Nhiễm nấm toàn thân, sốt rét thể não, 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 dùng thuốc

- Ở người bệnh nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn phải 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.

- Ở người viêm màng não cần phải dùng dexamethason trước khi dùng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu.

- 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.

Tá dược

- Thuốc có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg)/ống nên về cơ bản được xem như không chứa natri.
- Natri metabisulfite là một tá dược của thuốc, có thể hiếm khi gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Thời kỳ mang thai: dexamethason 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 phổi – phế quản do đẻ non.
- Thời kỳ cho con bú: dexamethason vào sữa mẹ có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không gây ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrine, aminoglutethimid 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.
- Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng corticoid để bị ngộ độc salicylat.

Tương kỵ của thuốc

Không dùng phối hợp với daunorubicin, doxorubicin, vancomycin vì dexamethason natri phosphat tương kỵ với các thuốc này. Dexamethason cũng tương kỵ với doxapram hydrochlorid và glycopyrolat trong bom tiêm.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Rối loạn điện giải: hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.
- Nội tiết và chuyển hoá: 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 hoá: loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.
- Da: teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông.
- Thần kinh: mất ngủ, sáng khoái.

Cách xử trí: thận trọng khi chỉ định và dùng liều thấp nhất có tác dụng; không ngừng thuốc đột ngột hoặc không giảm liều quá nhanh khi đã dùng dài ngày hoặc dùng liều cao; chú trọng đến tương tác thuốc khi kết hợp với thuốc khác.

Quá liều và cách xử trí

- Quá liều: gây ngộ độc cấp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
- Xử trí: choáng phần vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể điều trị bằng ephedrine, hô hấp nhân tạo và aminophyllin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Glucocorticoid tác dụng toàn thân hoặc tiêm tại chỗ.

Mã ATC: H02AB02.

Dexamethason là glucocorticoid tổng hợp, có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã.

Đặc tính dược động học

Dexamethason hấp thu tốt ngay ở vị trí dùng thuốc, sau đó được phân bố ở tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Sau khi tiêm dexamethason natri phosphat thủy phân nhanh thành dexamethason. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hoá ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. 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.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 1 ml; Hộp 50 ống x 1 ml.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

Không dùng thuốc quá hạn dùng (có in trên ống, hộp).

Nếu phát hiện thuốc vẩn đục thì không nên sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam

Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam