

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

I. NHÃN HỘP: (Chai 500 viên nén)

Rx Thuốc bán theo đơn HỘP 1 CHAI x 500 VIÊN NÉN DEXAMETHASONE 0,5mg GMP-WHO  CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 TP.HCM - Việt Nam	CÔNG THỨC: Dexamethason acetat.....0,55mg tương đương dexamethason.... 0,5mg Tá được vừa đủ.....1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.	Rx Prescription only Box of 1 bottle x 500 tablets DEXAMETHASONE 0,5mg GMP-WHO  Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co. 297/5 Lý Thường Kiệt St. - Dist.11 HCMC - Vietnam	COMPOSITION: Dexamethasone acetate.....0.55mg equivalent to dexamethasone...0.5mg Excipients q.s.....1 tablet SĐK/Reg. No.: Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date :
 8934574010306			

II. NHÃN CHAI: (Chai 500 viên nén)

CÔNG THỨC: Dexamethason acetat.....0,55mg tương đương dexamethason....0,5mg Tá được vừa đủ.....1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.	Rx Thuốc bán theo đơn DEXAMETHASONE 0,5mg 500 VIÊN NÉN GMP-WHO  CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP.HCM-VN	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Số lô SX: HD :
---	---	---

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: SC68 L1

R_x

DEXAMETHASONE 0,5mg

Viên nén

CÔNG THỨC:

- Dexamethason acetat..... 0,55 mg
- tương đương Dexamethason..... 0,5 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, lactose, màu tartrazin, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, tinh bột biến tính).

DƯỢC LỰC HỌC:

- Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó tác động đến một 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 kháng viêm, kháng dị ứng và ức chế miễn dịch. Về hoạt lực kháng viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Dexamethason được hấp thu tốt qua hệ tiêu hóa, phân bố nhanh chóng đến các mô trong cơ thể. Dexamethason qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa.

- Khi uống, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1 – 2 giờ. Thuốc 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, thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (65% liều bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ), hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời huyết tương của thuốc là 3,5 – 4,5 giờ, thời gian bán thải là 36 – 54 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Kháng viêm, 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.

- 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 để chuẩn đoán và thử nghiệm hội chứng Cushing, phân biệt bệnh Cushing (tăng sản tuyến thượng thận do khuyết tật từ tuyến yên) và những dạng khác của hội chứng Cushing (do bài tiết lạc vị ACTH từ những khối u không phụ thuộc tuyến yên hoặc do bài tiết cortisol từ những khối u tuyến thượng thận).

- Dexamethason cũng được áp dụng nhiều để ngăn ngừa buồn nôn và nôn do hóa trị liệu ung thư gây ra.

CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

- Liều dùng cần thay đổi tùy theo từng người bệnh, mức độ viêm, diện viêm rộng hẹp, vị trí viêm và đáp ứng của người bệnh. Để giảm thiểu tác dụng phụ, nên dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả điều trị.

- Uống vào các bữa ăn. Không được ngưng thuốc đột ngột mà phải giảm liều dần.

- Liều ban đầu người lớn: 0,75 – 9 mg/ngày tùy theo bệnh và thường chia làm 2 – 4 lần. Bệnh ít trầm trọng có thể dùng liều thấp hơn 0,75 mg/ngày, còn bệnh trầm trọng có thể cần liều cao hơn 9 mg/ngày.

- Phù não: khi có thể, thay tiêm bắp bằng uống dexamethason 1 – 3 mg/lần, uống 3 lần mỗi ngày.

- Phòng nôn và buồn nôn do hóa trị liệu ung thư:

▪ Dự phòng: uống 10 – 20 mg trước hóa trị liệu 15 – 30 phút vào mỗi ngày điều trị.

▪ Chế độ tiêm truyền liên tục: uống 10 mg/12 giờ vào mỗi ngày điều trị.

▪ Hóa trị liệu gây nôn nhẹ: uống 4 mg mỗi 4 – 6 giờ.

▪ Buồn nôn/ nôn thể chậm: uống 4 – 10 mg/lần, 1 – 2 lần/ngày, trong 2 – 4 ngày hoặc 8 mg/12 giờ trong 2 ngày; sau đó 4 mg/12 giờ trong 2 ngày hoặc 20 mg trước hóa trị liệu 1 giờ; sau đó 10 mg sau hóa trị liệu 12 giờ; sau đó 8 mg/12 giờ cho 4 liều; sau đó 4 mg/ 12 giờ cho 4 liều.

- Chuẩn đoán hội chứng Cushing: uống 0,5 mg dexamethason cách 6 giờ/lần trong 48 giờ (lấy nước

tiểu người bệnh trong 24 giờ để xác định nồng độ bài tiết của 17-hydroxycorticosteroid).
Phân biệt hội chứng Cushing do thừa ACTH với hội chứng Cushing do nguyên nhân khác: uống 2 mg dexamethason cách 6 giờ/lần trong 48 giờ (lấy nước tiểu người bệnh trong 24 giờ để xác định nồng độ bài tiết của 17-hydroxycorticosteroid).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

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 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 thì cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ mang thai.
- Không cho con bú khi đang sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- *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 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, 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 sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

– Tránh dùng đồng thời dexamethason với các thuốc sau đây: everolimus, natalizumab, nilotinib, nisoldipin, ranolazin, tolvaptan, vắc xin (sống).

– Tăng tác dụng/ độc tính: dexamethason có thể làm tăng tác dụng của amphotericin B, các chất ức chế acetylcholinesterase, cyclosporin, lenalidomid, thuốc lợi tiểu quai, natalizumab, thalidomid, thuốc chống viêm không steroid (chất ức chế COX-2), thuốc chống viêm không steroid (không chọn lọc), thuốc lợi tiểu thiazid, vắc xin (sống), warfarin.

– Tác dụng của dexamethason có thể tăng bởi: aprepitant; asparaginase; các chất ức chế chẹn kênh calci (không dihydropyridin); các chất chống nấm (các dẫn xuất azol, tác dụng toàn thân); các chất ức chế CYP3A4 (vừa); các chất ức chế CYP3A4 (mạnh); các dẫn xuất estrogen; các chất phong bế thần kinh cơ (không khử cực); các chất ức chế P-glycoprotein; các kháng sinh quinolon, dasatinib; salicylat; trastuzumab.

– Dexamethason có thể làm giảm tác dụng của các chất nền CYP3A4, các chất nền P-glycoprotein; các tác nhân chống đái tháo đường; calcitriol; caspofungin; corticorelin; dabigatran etexilat; everolimus;

isoniazid; maraviroc; nilotinib; nisoldipin; ranolazin; các salicylat; sorafenib; tolvaptan; vắc xin (bất hoạt).

– Tác dụng của dexamethason có thể giảm bởi: aminoglutethimid; barbiturat; các chất thu giữ acid mật, các chất cảm ứng CYP3A4 (mạnh); các chất gây cảm ứng P-glycoprotein; các chất kháng acid; các dẫn xuất rifamycin, deferasirox; primidon.

– Dùng liệu pháp corticosteroid tác dụng toàn thân có thể cần chế độ ăn uống tăng lượng kali, vitamin A, vitamin B₆, C, D, folat, calci, kẽm và phospho và giảm natri.

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

– 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.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

– Chưa có thuốc giải độc chuyên biệt khi bị quá liều dexamethason. Dùng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

– Sốc phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophyllin.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Vi 15 viên nén. Hộp 100 vi.

Chai 200 viên nén. Hộp 1 chai.

Chai 500 viên nén. Hộp 1 chai.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam



TUO.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

Ngày 22 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



ĐS. Huỳnh Thị Lan