

205/138

1.- MẪU ỚNG (ỚNG 1ml):

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 1 / 13

VIDIPHA

DEXAMETHASONE
 INJECTION

Dexamethason 5 mg
 Natri Phosphat

T.B - T.M - TIÊM CỤC BỘ
 (I.M - I.V - LOCAL INJECTION)

SDK/Visa no:
 Sô SX/LOT:
 HD/Exp:


Công Ty CPDP T.Ư VIDIPHA

u



2.- MẪU HỘP (HỘP 50 ỐNG 1ml); thu nhỏ 75%



Rx  Inj. **1ml x 50ống THUỐC TIÊM**

TB-TM -TIÊM CỤC BỘ

DEXAMETHASONE INJECTION
Dexamethason natri phosphat 5mg / ml

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 1ml chứa:
-Dexamethason natri phosphat5mg
-Tá dượcv.d 1ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Rx **1ml x 50Amp.**

IM - IV - LOCAL INJECTION

DEXAMETHASONE INJECTION
Dexamethasone disodium phosphate 5mg / ml

Tiêu chuẩn / Specifications: USP 30
SDK / Vsa no.:

Những quyền của: Under license of:
JEL PHARMACEUTICAL CO., LTD
728, Daehwan - Dong, Daegu - Ga - Daegu,
KOREA

Sản xuất những quyền tại: Manufactured by:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sĩ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (84) 90420400 Fax: (84) 90384040
Nhà máy SX: Ấp Tân Bình, Xã Tân Hiệp, Huyện Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

Rx **1ml x 50Amp.**

IM-IV-LOCAL INJECTION

DEXAMETHASONE INJECTION
Dexamethasone disodium phosphate 5mg / ml

COMPOSITION: Each ampoule of 1ml contains:
-Dexamethasone disodium phosphate5mg
-Excipientsq.s p 1ml

INDICATION, CONTRAINDICATION, PRECAUTION,
DOSAGE & USAGE: See the leaflet inside.

Rx

1 ml x 50 Ampoules

DEXAMETHASONE INJECTION
Dexamethasone disodium phosphate 5mg / ml

IM - IV - LOCAL INJECTION

Rx **1ml x 50ống**

TB - TM - TIÊM CỤC BỘ

DEXAMETHASONE INJECTION
Dexamethason natri phosphat 5mg / ml

Số 05/2004/HLT
Ngày 05/10/2004
Hôpital d'Etat

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
Để xa tầm tay của trẻ em
Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using
Store in a dry place, not exceeding 30°C, protect from light

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):



Rx
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DEXAMETHASONE INJECTION

THUỐC TIÊM

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 1ml chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Dexamethason natri phosphat5mg
- ♦ **Tá dược:** Dinatri edetat, benzyl alcohol, glycerin, nước cất pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Liệu pháp không đặc hiệu bằng steroid, khi cần điều trị tích cực: trạng thái hen, bệnh dị ứng nặng, phản ứng sau truyền máu, viêm thanh quản rít.
- ♦ Phối hợp với các cách điều trị khác trong phù não, trong sốc do nhiều nguyên nhân khác nhau.
- ♦ Liệu pháp bổ trợ trong điều trị viêm màng não phế cầu.
- ♦ Phòng ngừa trong phẫu thuật khi dự trữ glucocorticoid được coi là không đủ, trừ suy vỏ tuyến thượng thận tiên phát (bệnh Addison).
- ♦ Liệu pháp bổ 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 mủm lõi cầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Quá mẫn với dexamethason hoặc bất cứ 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.
- ♦ Khớp bị hủy hoại nặng.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- ♦ Thuốc tiêm DEXAMETHASONE INJECTION được sử dụng trong trường hợp bệnh nặng, cần làm giảm triệu chứng nhanh và mạnh, hoặc khi không thể dùng thuốc bằng đường uống.
- ♦ Dùng đường tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc tiêm cục bộ. Thuốc có thể dùng bằng cách pha loãng vào trong dịch truyền hoặc bơm trực tiếp vào đường ống truyền dịch.
- ♦ Điều trị toàn thân: liều thông thường là 0,05 - 0,2mg/kg thể trọng.
- ♦ Trường hợp cấp cứu (sốc phản vệ, cơn hen phế quản cấp, phù não): sử dụng liều cao. Liều khởi đầu cho người lớn là 10 - 20mg tiêm tĩnh mạch, sau đó tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 6mg cách mỗi 6 giờ cho đến khi đạt kết quả trị liệu mong muốn. Sau đó giảm liều dần trước khi ngưng dùng thuốc hẳn.
- ♦ Điều trị tại chỗ, thường dùng liều như sau:
 - Tiêm vào khớp lớn (ví dụ khớp gối): 2 - 4mg
 - Tiêm vào khớp nhỏ (ví dụ khớp gian đốt ngón): 0,8 - 1mg
 - Tiêm vào bao khớp: 2 - 4mg
 - Tiêm vào gân: 0,4 - 1mg
 - Thời gian tiêm thuốc trong những trường hợp này có thể từ 3 - 5 ngày cho đến 2 - 3 tuần.

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 tồn tại nhiều tháng sau khi đã ngừng thuốc.

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 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 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, sảng khoái.

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

Lưu ý:

- ♦ **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.

Ghi chú: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- ♦ Ở người bệnh nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, cần điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu trước, do tác dụng ức chế miễn dịch của dexamethason có thể gây nên những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn
- ♦ Ở người loãng xương, hoặc mới phẫu thuật ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, đái tháo

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



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 mang 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 có thể sẽ 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 hô hấp suy hô hấp sơ sinh và bệnh loạn sản phổi – phế quản do đẻ non

Phụ nữ nuôi con bú: Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Người lái xe và vận hành máy móc: (chưa có tài liệu)

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 để 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.

ĐƯỢC 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 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. Hoạt lực chống viêm mạnh hơn hydrocortison 30 lần và prednisolon 7 lần.
- 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.

ĐƯỢC 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 vào 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. Khi tiêm tĩnh mạch liều 20mg, 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 hoá 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.

QUÁ LIỀU, 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 không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 50 ống 1ml

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 30

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

- Không sử dụng thuốc nếu:
 - Dung dịch thuốc bị biến màu, không trong suốt
 - Ống thuốc bị nứt, vỡ.
- Phải ngừng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- 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.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Lanh