

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

*Điện nén*  
**DEXLACYL**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>THÀNH PHẦN:</b><br>Betamethason ..... 1 viên<br>Tá dược ..... 0,5 mg<br>Tá dược ..... 1 viên<br>(Tá dược gồm: Tinh bột mì 75 mg, Lactose 72 mg, Sodium starch glycolate 4 mg, Tinh bột sắn 4 mg, Magnesi stearat 1,6 mg, Aemsel 0,32 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Liệu pháp:</b><br>- Tắm thuốc: Sảng thuốc, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ.<br>- Mắt: Giãn cơ, đục thể thủy tinh.<br>- Tiêu hóa: Loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm dạ dày, loét ruột, viêm loét thực quản.<br>- Nhiễm nấm.<br>- Da: Viêm da dị ứng, ngứa da, phù nhiễm khuẩn.<br>- Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ tăng tính.<br>- Khác: Các phản ứng dị ứng như viêm da mẩn và giãn huyết áp hoặc tương tự sốc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>DẠNG TRÌNH BÀY:</b> Hộp 2 vỉ x 15 viên                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÉ:</b><br>- Phụ nữ có thai: Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.<br>- Đã ghi nhận có sự giảm sản ở trẻ sơ sinh khi người mẹ đã dùng corticosteroid dài hạn. Vì khả năng ức chế võ thượng thận ở trẻ mới đẻ do mẹ đã dùng corticosteroid dài hạn, khi kết thúc corticosteroid phải cân nhắc giữa nhu cầu của người mẹ và nguy cơ cho thai nhi. Sử dụng ngắn hạn corticosteroid trước khi sinh, để dự phòng hội chứng suy hô hấp cấp, có thể không gây nguy cơ cho thai nhi hoặc trẻ mới sinh. Trẻ sơ sinh mà mẹ đã dùng thuốc corticosteroid dài hạn trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cân thân và các dấu hiệu giảm năng tuyến thượng thận.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>ĐƯỢC LỊCH HỒ:</b><br>Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>TUANG TÁC THUỐC:</b><br>- Paracetamol: Corticosteroid cảm ứng các enzyme gan, có thể làm tăng tốc thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc với gan. Do đó, liều lượng cơ bản của paracetamol được dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc thường xuyên.<br>- Thuốc chống trầm cảm: Những thuốc này không làm bớt và có thể làm tăng các nỗ lực làm tăng do corticosteroid gây ra, không được dùng những thuốc chống trầm cảm này để điều trị những tác dụng ngắn hạn.<br>- Các thuốc điều trị đái tháo đường uống hoặc insulin: Glucocorticoid có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên để cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời, có thể cũng cần phải điều chỉnh liều của thuốc hạ đường huyết sau khi ngừng liệu pháp glucocorticoid.<br>- Glycosid digitalis: Dùng đồng thời với glucocorticoid có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis liên với hạ kali huyết.<br>- Phenobarbital, phenytoin, rifampicin hoặc spartein có thể làm tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.<br>- Người bệnh dùng cả corticosteroid và estrogen phải được theo dõi về tác dụng kích thích của corticosteroid vì estrogen có thể làm thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của glucocorticoid, dẫn đến giảm độ thanh thải, tăng nồng độ tự do, tăng tác dụng điều trị và độc tính của glucocorticoid.<br>- Dùng đồng thời corticosteroid với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều.<br>- Tác dụng phổ hợp của thuốc chống viêm không steroid hoặc thuốc với glucocorticoid có thể dẫn đến tăng xuất huyết hoặc tăng mức độ liên kết trong của kết dính tiểu cầu. Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ salicylat trong máu. Phải thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin huyết. |
| <b>ĐƯỢC ĐỒNG HỒ:</b><br>- Hấp thu: Betamethason dễ được hấp thu sau đường tiêu hóa và cũng dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ.<br>- Phân bố: Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ.<br>- Chuyển hóa: Betamethason chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng ở thận.<br>- Thải trừ: Betamethason thải trừ chủ yếu vào nước tiểu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ:</b><br>- Mọi liều đơn corticosteroid quá liều có thể không gây các triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp.<br>- Triệu chứng: Các tác dụng làm tăng do quá liều corticosteroid tương đối bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chóng mặt, suy động cơ và phegno kèm theo tăng xương, mất ngủ, tăng đường huyết, tác dụng giảm thị lực, mất ngủ, tăng cân thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động võ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.<br>- Điều trị: Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi để giải độc huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị một cân bằng đến giải natri cần.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>CHỈ ĐỊNH:</b> Dexamyl được chỉ định trong điều trị:<br>- Các bệnh thấp khớp: Viêm khớp dạng thấp, viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp, viêm màng ổ chậu, viêm bao gân cấp không đặc hiệu, viêm cơ, viêm mô mỡ, viêm gân, viêm khớp vảy nến.<br>- Các bệnh collagen: Lupus ban đỏ toàn thân, bệnh cơ cứng bì, viêm da cơ.<br>- Các trạng thái dị ứng: Cúm hen, hen phế quản mạn, viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, viêm kết mạc dị ứng nặng, viêm da dị ứng, phản ứng quá mẫn với thuốc và vết côn trùng cắn.<br>- Các bệnh da: Thường tổn thương niêm mạc khu trú, phù da của liên (lichen) phẳng, ban vẩy nến, sáo sùi, lupus ban đỏ dạng đĩa, ban đỏ đa dạng (hội chứng Stevens - Johnson), viêm da tiếp xúc vẩy nến da tiếp xúc.<br>- Các bệnh nội tiết: Suy võ thượng thận tiên phát hoặc thứ phát (dùng phối hợp với mineralocorticoid), tăng sản thượng thận bẩm sinh, viêm tuyến giáp không mang mô và tăng calcitonin máu.<br>- Các bệnh mắt: Các quá trình viêm và dị ứng ở mắt và phần phụ, thị lực viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc, viêm màng mạch nhỏ sau và màng mạc lưới thể, viêm dây thần kinh thị giác.<br>- Các bệnh hô hấp: Bệnh sarcoid triệu chứng, viêm khí quản phế quản, viêm phổi.<br>- Các bệnh máu: Giảm tiểu cầu tự phát hoặc thứ phát ở người lớn, thiếu máu tán máu máu máu (phần tử máu), giảm tiểu cầu huyết tính.<br>- Các bệnh máu khác: Các bệnh viêm gan mạn tính tự miễn và các bệnh đái tháo, đợt tiến triển của bệnh Crohn và viêm loét đại trực tràng chảy máu.<br>- Các bệnh ung thư: Điều trị tạm thời bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn và bệnh bạch cầu cấp ở trẻ em.<br>- Hội chứng thận hư: Để hạ protein niệu và phù trong hội chứng thận hư không tăng tính huyết thanh protein hoặc do protein niệu. | <b>HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:</b><br>- Đa số các tác dụng không mong muốn thường có thể phục hồi hoặc giảm thiểu bằng cách giảm liều, cách này thường ưa dùng hơn là ngừng thuốc.<br>- Dùng corticosteroid dạng uống kèm theo với thuốc ăn, hạn chế dùng thuốc khó tiêu hoặc kích ứng đường tiêu hóa có thể xảy ra. Người bệnh điều trị kéo dài với corticosteroid ở liều điều trị có thể phải hạn chế dùng natri và bổ sung kali trong quá trình điều trị.<br>- Vì corticosteroid làm tăng dị hóa protein, có thể cần thiết phải tăng khẩu phần protein trong quá trình điều trị kéo dài. Dùng calci và vitamin D có thể giảm nguy cơ loãng xương do corticosteroid gây nên trong quá trình điều trị kéo dài. Những người có tiền sử loãng xương có yếu tố nguy cơ khi có tác dụng phải được chăm sóc bằng thuốc chống loãng. Người bệnh dùng đồng thời glucocorticoid mà bị thiếu máu thì cần nghĩ đến nguyên nhân có thể do thiếu máu do thiếu sắt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>LIỆU DÙNG:</b> Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.<br>Tùy theo bệnh, liều thông thường:<br>* Cho người lớn: từ 1 - 10 viên/ngày.<br>* Cho trẻ em: Từ 1 - 5 tuổi: từ 1 - 4 viên/ngày; Từ 6 - 12 tuổi: từ 1 - 6 viên/ngày                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:</b><br>Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Dưới 30°C.<br>ĐỂ THUỐC XẢ TAY TAY TRỀ EM.<br>Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.<br>Nhà phân phối: DENNY.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b><br>Là chống chỉ định của liệu pháp corticoid, đặc biệt cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và ruột ở trạng, tăng nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân và ở người bệnh quá mẫn với betamethason hoặc với các corticosteroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào trong chế phẩm.<br><b>THẬN TRỌNG:</b><br>- Phải dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh dạng đầu tư; khi giảm liều, phải giảm dần từng bước.<br>- Khi dùng corticosteroid trên phần phải rất thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nếu máu cơ tim mờ đục, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glucose, tiểu năng tuyến giáp, suy gan, tăng xương, loét dạ dày, loét tâm thần và suy thận. Trẻ em có thể dễ dàng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, ngoài ra corticosteroid có thể gây chậm lớn, người cao tuổi cũng tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.<br>- Bệnh lao tiến triển hoặc tiềm ẩn không được dùng corticosteroid.<br>- Trong quá trình dùng liều pháp corticosteroid dài hạn, phải theo dõi người bệnh điều đặn. Có thể cần phải giảm lượng natri và bổ sung thêm calci và kali.<br>- Dùng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thể thủy tinh (đặc biệt ở trẻ em), glucose và khả năng miễn tương đối thần kinh thị giác.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</b><br>Thường gặp:<br>- Chuyển hóa: Mất kali, giữ natri, giữ nước.<br>- Hệ tiết: Kích thích tiết thượng, phát triển hội chứng Cushing, ưu thế sự tăng trưởng của trẻ trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, béc 10 dài thân đường liên ấn, tăng tiểu cầu máu hoặc thuốc hạ đường huyết ở người đái tháo đường.<br>- Cơ xương: Yếu cơ, mất khối lượng cơ, tăng xương, loãng xương, gãy xương, áp xe ổ khuẩn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Nha Trang, ngày tháng năm 2012.  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ**



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Loanh*



**Đ. S. Phạm Ngọc Hòa**