

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 6 / 2013

64 / New

WHO-GMP

R_x Thuốc bán theo đơn

Doalgis

SIRO

Lọ 60ml
SDK:

DNT
HATAPHAR
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Thành phần: Mỗi 5ml siro chứa:
Betamethasone 0,25mg
Dexchlorpheniramin maleat 2,0mg
Excipients q.s.f 5ml

Chỉ định: Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

MỖI ĐÚNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Nơi kinh doanh: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
TRUNG TÂM THUỐC HÀ TÂY
CITY PHARMACY HÀ TÂY
CITY PHARMACY HÀ TÂY

WHO-GMP

Composition:
Each 5 ml syrup contains:
Betamethasone 0,25mg
Dexchlorpheniramin maleate 2,0mg
Excipients q.s.f 5ml

Indications, Contraindications,
Dosage - Administration:
See the package insert inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE
ACCOMPANYING INSTRUCTIONS
BEFORE USE.

FOLLOW THE PRESCRIBED DOSES
Specification: Manufacturer's
Storage: Store in a dry place, below 30°C.

SDK:
Lô SX:
Ngày SX:
HĐ:

R_x Prescription drug

Doalgis

SYRUP

Box of bottle of 60ml

WHO-GMP

R_x Thuốc bán theo đơn

Doalgis

SIRO

Hộp 1 lọ 60ml

DNT
HATAPHAR
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Thành phần:
Mỗi 5ml siro chứa:
Betamethasone 0,25mg
Dexchlorpheniramin maleat 2,0mg
Tá dược vđ 5ml

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

SDK:
Lô SX:
Ngày SX:
HĐ:

WHO-GMP

Composition:
Each 5 ml syrup contains:
Betamethasone 0,25mg
Dexchlorpheniramin maleate 2,0mg
Excipients q.s.f 5ml

Indications, Contraindications,
Dosage - Administration:
See the package insert inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE
ACCOMPANYING INSTRUCTIONS
BEFORE USE.

FOLLOW THE PRESCRIBED DOSES
Specification: Manufacturer's
Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê, Hà Đông, Hà Nội
Tiếp thị & phân phối tại:
CÔNG TY TNHH TM & CÔNG NGHỆ HÀ MINH
B5-Lô 5 KĐT Định Công
P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội

WHO-GMP

R_x Prescription drug

Doalgis

SYRUP

Box of bottle of 60ml

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn DOALGIS

- **Dạng thuốc:** Siro
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ x 60ml.
- **Công thức bào chế cho (5ml) thành phẩm:** Mỗi 5 ml siro chứa:

Betamethason	0,25mg
Dexchlorpheniramin maleat	2,0mg
Tá dược vđ	5 ml



(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, gôm arabic, glycerin, nipagin, nipasol, natri saccharin, đường trắng, bột hương vị dâu, nước tinh khiết, Ethanol 96⁰).

- Các đặc tính dược lực học:

* **Betamethason:** Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Thuốc dùng đường uống để điều trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid, trừ các trạng thái suy thượng thận thì ưa dùng hydrocortison kèm bổ sung fludrocortison. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.

* **Dexchlorpheniramin maleat:** Dexchlorpheniramin maleat là chất kháng histamine dẫn xuất của propylamin. Dexchlorpheniramin ức chế có cạnh tranh với những tác dụng dược lý của histamine (tức là chất đối kháng với histamine tại thụ thể H1).

- Các đặc tính dược động học:

* **Betamethason:**

- **Hấp thu:** Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hoá.
- **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. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn. Các corticosteroid tổng hợp bao gồm betamethason, ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison. Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn, betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài.
- **Chuyển hoá:** Các corticosteroid được chuyển hoá chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hoá của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

* **Dexchlorpheniramin maleat:** Dexchlorpheniramin maleat có sinh khả dụng vào khoảng 25-50% do bị chuyển hoá đáng kể khi qua gan lần đầu.

Thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2-6 giờ. Hiệu lực tối đa đạt được sau khi uống thuốc 6 giờ. Thời gian tác động từ 4-8 giờ. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 72%.

Thuốc được chuyển hoá chủ yếu ở gan và tạo ra chất chuyển hoá được loại gốc methyl, chất này không có hoạt tính. Thuốc chủ yếu được đào thải qua thận và tùy thuộc vào pH nước tiểu, 34% dexchlorpheniramin được bài tiết dưới dạng không đổi và 22% dưới dạng chất chuyển hoá loại gốc methyl. Thời gian bán huỷ từ 14-25 giờ.

Dược động học trong những trường hợp đặc biệt:

Suy gan hay suy thận làm tăng thời gian bán huỷ của dexchlorpheniramin.

Dexchlorpheniramin qua được nhau thai và sữa mẹ.

- Chỉ định:

Chống dị ứng khi cần đến corticoid liệu pháp, viêm phế quản dị ứng, viêm mũi dị ứng. Viêm da dị ứng, viêm da thần kinh, viêm da tiếp xúc, mề đay.

- **Cách dùng và liều dùng:** Dùng dụng cụ đóng chia liều nhỏ giọt 5ml



Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Uống 5ml thuốc từ 4 - 6 giờ, không vượt quá 30ml mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:

Uống 2,5ml thuốc từ 4 - 6 giờ, không được vượt quá 15ml mỗi ngày.

Trẻ em 2 - 6 tuổi:

Uống 1,25ml từ 4 - 6 giờ, không vượt quá 7,5ml mỗi ngày.

Liều lượng cho trẻ em và trẻ nhỏ cần dựa vào độ nghiêm trọng của bệnh và dựa vào đáp ứng của bệnh nhân hơn là chỉ bám hoàn toàn vào liều lượng theo chỉ định của tuổi tác, thể trọng hoặc vào diện tích cơ thể.

Các triệu chứng tiêu hoá có thể giảm nhẹ nếu uống thuốc cùng thức ăn hoặc sữa.

Liều lượng cần dựa vào đáp ứng và sự dung nạp của từng cá thể bệnh nhân.

Nếu sau khi đạt đáp ứng mong muốn, cần giảm liều lượng theo từng nấc nhỏ cho tới khi đạt mức thấp nhất mà có thể duy trì được đáp ứng lâm sàng đầy đủ. Cần ngừng thuốc càng sớm càng tốt.

Bệnh nhân cần được theo dõi liên tục về các dấu hiệu cho thấy điều chỉnh liều lượng là cần thiết, như sự thuyên giảm hoặc kịch phát của bệnh và các stress (phẫu thuật, nhiễm khuẩn, chấn thương).

Khi điều trị kéo dài, cần ngừng betamethason dần dần từng bước một. Trước khi khởi đầu điều trị kéo dài cần tiến hành trên mọi bệnh nhân kiểm tra mức cơ bản của điện tâm đồ, huyết áp, chụp X-quang phổi và cột sống, các test dung nạp glucose và đánh giá chức năng của trục dưới đồi-tuyến yên - thượng thận.

Cũng cần tiến hành chụp X-quang phần ống tiêu hoá bên trên của bệnh nhân để có rối loạn ống tiêu hoá. Trong khi điều trị kéo dài, cần đánh giá định kỳ chiều cao, cân nặng, chụp X-quang phổi và cột sống, về huyết học, điện giải, sự dung nạp glucose, nhãn khoa và huyết áp.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc).

- **Chống chỉ định:** - Quá mẫn cảm với betamethason và sulfit.

- Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO(MAOI)

- Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.

- Nhiễm nấm hệ thống.

- Bệnh nhân cần tạo miễn dịch.

- **Thận trọng:**

- Bệnh nhân dùng corticoid cần được hướng dẫn để thông báo với thầy thuốc khi gặp bất kỳ nhiễm trùng nào, hoặc các dấu hiệu nhiễm trùng(ví dụ: sốt, ho, đái buốt, đau cơ) hay các phẫu thuật khi dùng thuốc lâu dài, hoặc trong vòng 12 tháng sau khi ngừng điều trị, để điều chỉnh liều dùng hoặc khi dùng thuốc trở lại nếu cần thiết.

- Phải sử dụng corticoid thận trọng cho bệnh nhân cao tuổi, ốm yếu, suy giáp trạng hoặc xơ gan, nhồi máu cơ tim, hen, bệnh nhân tâm thần, cao huyết áp, suy tim xung huyết, nhược cơ mà dùng thuốc kháng cholinesterase, rối loạn huyết khối tắc mạch suy thận, loãng xương, nhiễm herpes simplex ở mắt, tăng áp lực nội nhãn, rối loạn con co giật.

- Dùng thận trọng ở người mãn kinh vì có khuynh hướng loãng xương.

- Không dùng corticoid cho người có loét miệng, trừ khi các trường hợp đe dọa tính mạng. Cần dùng thận trọng cho bệnh nhân viêm túi thừa, viêm loét đại tràng, nổi ruột.

- Không dùng thuốc này cho bệnh nhân nhiễm virus hoặc nhiễm vi khuẩn mà không kiểm soát được bằng thuốc kháng sinh, trừ trường hợp đe dọa tính mạng.

- Dùng thuốc dự phòng là cần thiết trong chế độ của bệnh nhân có tiền sử bệnh Lao hoạt động.

- Nếu có thể, nên tránh dùng kéo dài các liều được lý của glucocorticoid cho trẻ em, vì thuốc có thể làm chậm phát triển xương. Khi bắt buộc phải điều trị kéo dài thì cần phải theo dõi cẩn thận sự phát triển chiều cao của trẻ.

- Liều cao glucocorticoid cho trẻ có thể gây viêm tụy cấp dẫn tới hoại tụy tạng.

- Betamethason có thể huỷ hoại thai khi dùng cho người mang thai.

- Người mẹ cần được dặn dò không cho con bú khi mẹ dùng liều thông thường của betamethason

- Betamethason có thể gây kết quả âm tính sai lệch trong test nitroblue tetrazolium để thử nhiễm khuẩn hệ thống, và có thể ngăn chặn phản ứng với test trên da và gây khó khăn khi theo dõi đáp ứng điều trị của bệnh nhân dùng thuốc chữa viêm giáp trạng.

- Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân glôcom góc đóng, tắc nghẽn môn vị - tá tràng, phì đại tuyến tiền liệt hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang, đái tháo đường, bệnh cơ do steroid, động kinh.

- Dùng thuốc này có thể che lấp các triệu chứng lâm sàng của bệnh nhiễm trùng.

- Dùng thuốc dài ngày có thể ngăn chặn kháng thể với nhiễm trùng.

- Tránh ngừng điều trị đột ngột khi sử dụng thuốc dài ngày.

- Sử dụng thuốc này dài ngày có thể gây đục thể thủy tinh thể dưới bao sau, glôcom có thể kéo theo hủy hoại thần kinh thị giác và làm tăng xảy ra nhiễm nấm hoặc virus thứ phát ở mắt.

- Dùng thận trọng trong suy tim xung huyết vì có thể gây tích lũy natri.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Không dùng.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Sử dụng thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc, vì thuốc kháng histamine trong thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt và yếu mệt.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Điều trị betamethason kéo dài có thể gặp các phản ứng có hại như:

- Rối loạn nước và chất điện giải: Giữ natri, mất kali, kiểm máu giảm kali, giữ nước, suy tim sung huyết trên những bệnh nhân nhạy cảm, cao huyết áp.

- Hệ cơ xương: Nhược cơ, bệnh cơ do corticoid, giảm khối cơ, gia tăng triệu chứng nhược cơ trong bệnh nhược cơ nặng, loãng xương, gãy lún cột sống, hoại tử vô khuẩn đầu xương đùi và xương cánh tay, gãy bệnh lý các xương dài, đứt dây chằng.

- Hệ tiêu hoá: Loét dạ dày có thể gây thủng và xuất huyết sau đó, viêm tụy, trướng bụng, viêm loét thực quản.

- Da: Làm chậm lành vết thương, teo da, da mỏng manh, có đốm xuất huyết và mảng thâm máu, nổi ban đỏ trên mặt, tăng đỏ mồ hôi, sai lệch các test thử ở da, các phản ứng như viêm da dị ứng, mề đay, phù mạch thần kinh.

- Thần kinh: Co giật, tăng áp lực nội sọ cùng với phù gai thị (u não giả) thường sau khi điều trị dài hạn, chóng mặt, nhức đầu.

- Nội tiết: Kinh nguyệt bất thường, hội chứng giống Cushing, trẻ em chậm phát triển hay giảm phát triển của phôi bên trong tử cung, sự không đáp ứng thứ phát thượng thận và tuyến yên, đặc biệt trong những giai đoạn stress như chấn thương, phẫu thuật hay bệnh tật, giảm dung nạp carbohydrate, làm lộ ra các triệu chứng của bệnh tiểu đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insuline hay các tác nhân hạ đường huyết trên bệnh nhân tiểu đường.

- Mắt: Đục thủy tinh thể dưới bao, tăng áp lực nội nhãn, glôcom, lồi mắt.

- Chuyển hoá: Cân bằng nitrơ âm tính do dị hoá protein.

- Tâm thần: Sảng khoái, cảm giác lơ lửng, trầm cảm nặng cho đến các biểu hiện tâm thần thực sự, thay đổi nhân cách, dễ bị kích thích, mất ngủ.

Tác dụng có hại hay gặp nhất với dexchlorpheniramin maleat là buồn ngủ, nhức đầu, khô miệng, khô mũi họng, hoa mắt, yếu mệt, rối loạn tiêu hoá như chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy.

* Ghi chú: "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

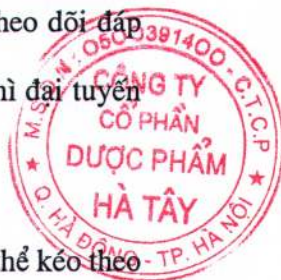
* Betamethason:

- Dùng đồng thời với phenobarbital, phenytoin, rifampine hay ephedrine có thể làm tăng chuyển hoá corticoid, và do đó giảm tác dụng điều trị.

- Bệnh nhân dùng cả hai thuốc corticoid và estrogen nên được theo dõi về tác động quá mức của corticoid.

- Dùng đồng thời corticoid với các thuốc lợi tiểu làm mất kali có thể dẫn đến chứng hạ kali huyết.

Dùng đồng thời corticoid với các glycoside tim có thể làm tăng khả năng gây loạn nhịp hay ngộ độc digitalis đi kèm với hạ kali huyết, có thể thúc đẩy khả năng mất kali gây ra do amphotericin B



- Dùng đồng thời corticoid với các thuốc chống đông thuộc loại coumarin có thể làm tăng hay giảm tác dụng chống đông, có thể cần phải điều chỉnh liều.
- Tác dụng do kết hợp thuốc kháng viêm không steroid hay rượu với các glucocorticoid có thể làm tăng tỷ lệ hay mức độ trầm trọng của loét dạ dày-ruột.
- Corticoid có thể làm giảm nồng độ salicylate trong máu. Nên cẩn thận khi phối hợp với acid acetylsalicylic trong trường hợp giảm prothrombin huyết.
- Có thể cần phải điều chỉnh liều của thuốc tiểu đường khi dùng corticoid cho người mắc bệnh tiểu đường.

-Điều trị đồng thời với glucocorticoid có thể ức chế đáp ứng với somatotropine.

* Dexchlorpheniramin maleat:

- Thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOI) kéo dài làm tăng tác dụng của các thuốc kháng histamin, có thể gây chứng hạ huyết áp trầm trọng.
- Dùng đồng thời với rượu, thuốc chống trầm cảm loại tricyclic, barbiturate hay những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng an thần của dexchlorpheniramin. Tác động của thuốc chống đông uống có thể bị ức chế bởi các kháng histamin.

- **Quá liều và xử trí:**

* **Quá liều:** DOALGIS là một thuốc kết hợp nên phải cân nhắc độc tính có thể có của mỗi thành phần. Độc tính từ một liều duy nhất DOALGIS là do dexchlorpheniramin. Liều gây chết được ước lượng của thuốc kháng histamin dexchlorpheniramin maleat là 25-50mg/kg.

Một liều duy nhất vượt quá giới hạn của betamethason thường không tạo ra các triệu chứng cấp tính. Ngoại trừ khi dùng thuốc với liều quá cao, việc quá liều glucocorticoid vài ngày hầu như không gây kết quả nguy hại trừ khi điều này xảy ra với bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt do đang có bệnh hay đang dùng đồng thời thuốc khác có khả năng tương tác gây tác dụng ngoại ý với betamethason.

* **Xử trí:**

Quá liều cấp: Lập tức gây nôn (cho bệnh nhân còn tỉnh) hay rửa dạ dày. Chưa thấy được hiệu quả ích lợi của thẩm phân phúc mạc trong những trường hợp quá liều.

Điều trị quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Không nên dùng chất kích thích. Có thể dùng thuốc tăng huyết áp để điều trị chứng hạ huyết áp. Các cơn co giật được xử trí tốt nhất với các thuốc làm giảm hoạt động có tác dụng ngắn hạn như thiopental. Duy trì cung cấp nước đầy đủ và kiểm soát chất điện giải trong huyết thanh và trong nước tiểu, đặc biệt chú ý cẩn thận tới sự cân bằng natri và kali. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý** Khi thấy thuốc bị vẩn đục, chuyển mùi chua, số lô SX, HD mờ. hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-**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 sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 . FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Toanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Bá Lai*