

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

## Viên nén **Betaphenin**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa

- Betamethason.....0,25 mg
- Dexchlorpheniramin maleat.....2,0 mg
- Tá dược (Lactose monohydrat, tinh bột sắn, gelatin, magnesi stearat, Aerosil, màu erythrosin) vừa đủ.....1 viên

### **DƯỢC LỰC HỌC**

- Viên nén Betaphenin phối hợp hai tác động kháng viêm và kháng dị ứng của corticoid là betamethason và tác động kháng histamin của dexchlorpheniramin maleat.

- Phối hợp betamethason và dexchlorpheniramin maleat cho phép giảm bớt liều corticoid mà vẫn thu được hiệu quả tương tự khi chỉ dùng riêng corticoid đó với liều cao.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Betamethason dễ hấp thu qua đường tiêu hóa và phân bố nhanh chóng vào các mô trong cơ thể. Liên kết mạnh với protein huyết tương, chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua nước tiểu.

### **CHỈ ĐỊNH**

- Dị ứng đường hô hấp (viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, viêm phế quản dị ứng), viêm da dị ứng, nổi mề đay, chàm, viêm da do tiếp xúc.

- Các bệnh viêm mắt cần chỉ định hỗ trợ bằng corticoid toàn thân.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc hoặc liều trung bình:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 - 2 viên/lần, 4 lần mỗi ngày, dùng sau khi ăn và trước lúc đi ngủ, không được quá 8 viên mỗi ngày.

- Trẻ em 6 - 12 tuổi: ½ viên/lần, 3 lần mỗi ngày, dùng sau khi ăn và trước lúc đi ngủ. Không được vượt quá 4 viên mỗi ngày.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hay với những thuốc có cấu trúc tương tự.

- Bệnh nhân bị nhiễm nấm toàn thân, trẻ sơ sinh và trẻ thiếu tháng, bệnh nhân đang dùng thuốc IMAO.

- Người bị tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus.

### **THẬN TRỌNG LÚC DÙNG**

- Nên điều chỉnh liều khi diễn tiến bệnh được giảm bớt hay gia tăng, theo đáp ứng riêng biệt của từng bệnh nhân.

- Nên dùng liều thấp nhất có thể để kiểm tra tình trạng bệnh. Trước khi ngừng thuốc nên giảm liều từ từ.

- Thận trọng khi sử dụng cho những trường hợp: mất cân bằng về xúc cảm hay khuynh hướng loạn tâm thần; viêm loét kết tràng không đặc hiệu, nếu có khả năng tiến tới thủng, áp xe, hay những nhiễm trùng sinh mủ khác.

- Do có tác dụng ức chế miễn dịch, việc sử dụng corticoid ở liều cao hơn liều cần thiết cho liệu pháp thay thế sinh lý thường làm tăng tính dễ cảm thụ với nhiễm khuẩn. Corticoid có thể che lấp một vài dấu hiệu của nhiễm trùng và bội nhiễm có thể xuất hiện trong quá trình điều trị.

- Sử dụng corticoid kéo dài có thể dẫn đến đục thủy tinh thể (đặc biệt ở trẻ em), glôcom với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác, và có thể thúc đẩy nhiễm trùng thứ phát ở mắt do nấm hoặc do virus.

- Thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, động kinh, glôcom, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương. Trẻ em có thể dễ tăng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, ngoài ra corticoid có thể gây chậm lớn.

- Trong trường hợp dùng dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần phải giảm

lượng natri và bổ sung thêm calci và kali.

#### **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Sử dụng Betaphenin cho phụ nữ mang thai, bà mẹ cho con bú đòi hỏi phải cân nhắc giữa lợi ích điều trị và khả năng gây nguy hiểm cho bà mẹ và thai nhi hay trẻ sơ sinh. Những trẻ có mẹ dùng nhiều liều corticoid lúc có thai nên được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu suy thượng thận.

#### **NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thận trọng khi sử dụng vì có thể có tác dụng phụ: ngủ gà, buồn ngủ.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

- Rối loạn nước điện giải: mất kali, kiểm máu giảm kali, giữ nước, suy tim sung huyết trên những bệnh nhân nhạy cảm, cao huyết áp.
- Rối loạn nội tiết và chuyển hóa: phát triển hội chứng dạng Cushing, ngừng bài tiết ACTH, teo võ thượng thận, giảm dung nạp glucose có hồi phục, đái tháo đường, kinh nguyệt không đều, ức chế sự tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết ở người đái tháo đường.
- Rối loạn hệ cơ xương, rối loạn tiêu hóa, rối loạn về da, rối loạn tâm thần kinh (thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ), rối loạn về mắt.
- Có thể có tác dụng kiểu Atropin: khô dịch tiết phế quản, khô miệng, giảm tiết nước mắt...
- Tiêu hóa: loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trường bụng, viêm loét thực quản.
- Da: hiếm gặp viêm da, mày đay, phù thần kinh mạch.

**Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.**

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Do sự có mặt của betamethason, thận trọng khi phối hợp với: phenobarbital, phenytoin, rifampin, ephedrin, thuốc lợi tiểu làm mất kali, glycosid tim, thuốc chống đông thuốc loại coumarin, các thuốc kháng viêm không steroid.
- Dexchlorpheniramin maleat có tương tác với IMAO, các thuốc kháng histamin khác, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, barbiturat...

#### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

- Triệu chứng thường gặp: các phản ứng quá liều xảy ra với các histamin thông thường (tác dụng an thần) có thể thay đổi từ tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương (an thần, ngưng thở, giảm cảm giác thần kinh, trụy tim mạch) đến kích thích (mất ngủ, ảo giác, run rẩy, co giật), thậm chí gây tử vong.
- Điều trị trong trường hợp quá liều cấp: lập tức gây nôn (cho bệnh nhân còn tỉnh) hay rửa dạ dày. Kết hợp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

#### **KHUYẾN CÁO**

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc khi có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như: viên bị ướt, bị biến màu.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

#### **TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN**

- Hộp 2 vỉ x 15 viên, hộp 1 lọ x 100 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

#### **ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Thuốc được sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

253 Dường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130 - Fax: 0236.3760127 - Email: info@danapha.com

Số điện thoại tư vấn: 0236.3760131

Và phân phối trên toàn quốc