https://trungtamthuoc.com/

Rx " Thuốc bán theo đơn"

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén ALPHAUSARICHSIN

1. Trình bày: Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên), Hộp 1.000 viên (100 vỉ x 10 viên)
2. Công thức: Mỗi viên nén chứa: Betamethason 0,5mg
Tá dược: Lactose, Tinh bột bắp, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, PVP K30.

3. Chỉ định

Dùng trong nhiều bệnh như thấp khớp, bệnh colagen, dị ứng, bệnh ngoài da, bệnh nội tiết, bệnh ở mắt, hô hấp, máu, ung thư và nhiều bệnh khác có đáp ứng với liệu pháp corticosteroid.

- Kháng viêm: Viêm khớp, thấp khớp.
- Kháng dị ứng: Suyễn, viêm mũi, polyp mũi, hen phế quản.
- Bệnh ngoài da: Viêm da, vẩy nến, eczema dị ứng, nổi mề đay.
- Bệnh về mắt: Viêm và dị ứng cấp và mãn tính, viêm kết mạc, viêm giác mạc, loét mép giác mạc dị ứng viêm mống mắt.
- Các bệnh nội tiết: Suy vỏ thượng thận tiên phát hoặc thứ phát (dùng phối hợp với mineralocorticoid), tăng sản thượng thận bẩm sinh, viêm tuyến giáp không mưng mủ và tăng calci huyết do ung thư.

4. Liều lượng và cách dùng

- Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc
- Liều dùng thay đổi tuỳ theo loại bệnh, mức độ nặng nhẹ và đáp ứng của người bệnh

* Liều tấn công:

+ Trẻ còn bú và trẻ nhỏ: Uống 0,1 – 0,2mg/kg/ngày, chia làm 3-4 lần.
+ Người lớn: Uống từ 4 - 8 viên ngày chia làm 3 hoặc 4 lần.

* Liều duy trì:

+ Trẻ còn bú và trẻ nhỏ: Uống 0,05mg/kg/ngày, chia làm 3-4 lần.
+ Người lớn: Uống từ 1- 4 viên ngày chia làm 3 hoặc 4 lần.

5. Chống chỉ định

Như với các corticosteroid khác, chống chỉ định dùng betamethason cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong 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.

6. Thận trọng

+ Phải dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị; khi giảm liều, phải giảm dần từng bước.

+ Khi dùng corticosteroid toàn thân phải rất thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glôcôm, thiểu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận. Trẻ em có thể dễ tăng 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.

+ Do có tác dụng ức chế miễn dịch, việc sử dụng corticosteroid ở liều cao hơn liều cần thiết cho liệu pháp thay thế sinh lý thường làm tăng tính dễ cảm thụ với nhiễm khuẩn.

+ Thường chống chỉ định corticosteroid trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp không được kiểm soát bằng hóa trị liệu kháng khuẩn thích hợp. Người bệnh đang dùng liệu pháp corticosteroid cũng dễ mắc nhiễm khuẩn hơn. Mặt khác, triệu chứng của những bệnh này có thể bị che lấp cho mãi đến

https://trungtamthuoc.com/

giai đoạn muộn. Người bệnh bị lao tiến triển hoặc nghi lao tiềm ẩn không được dùng corticosteroid trừ trong rất hiếm trường hợp dùng để bổ trợ cho điều trị với thuốc chống lao. Người bệnh lao tiềm ẩn, phải được theo dõi chặt chẽ và phải dùng hóa dự phòng chống lao, nếu liệu pháp corticosteroid phải kéo dài. Nguy cơ thủy đậu, và có thể cả nhiễm *Herpes zoster* nặng, tăng ở người bệnh không có khả năng đáp ứng miễn dịch khi dùng corticosteroid đường toàn thân, và người bệnh phải tránh tiếp xúc với các bệnh này. Người bệnh không có đáp ứng miễn dịch mà tiếp xúc với thủy đậu cần được gây miễn dịch thụ động. Với bệnh sởi cũng vậy. Không được dùng các vaccin sống cho người bệnh đang dùng liệu pháp corticosteroid đường toàn thân liều cao và ít nhất cả trong 3 tháng sau; có thể dùng các vaccin chết hoặc giải độc tố, mặc dù đáp ứng có thể giảm.

+ Trong quá trình dùng liệu pháp corticosteroid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần phải giảm lượng natri và bổ sung thêm calci và kali.

+ Tiêm tĩnh mạch nhanh liều lớn corticosteroid đôi khi có thể gây trụy tim mạch vì vậy phải tiêm chậm hoặc tiêm truyền.

+ Tiêm tại chỗ vào các mô mềm hoặc trong khớp cần đảm bảo vô trùng tuyệt đối.

+ Dùng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thể thủy tinh (đặc biệt ở trẻ em), glôcôm với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác.

+ **Thời kì mang thai:** Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải caân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.
Đã ghi nhận có sự giảm cân ở trẻ sơ sinh khi người mẹ đã điều trị bằng corticosteroid dài hạn. Vì khả năng ức chế vỏ thượng thận ở trẻ mới đẻ do mẹ đã dùng corticosteroid dài hạn, khi kê đơn 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 những liều corticosteroid đáng kể trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm năng tuyến thượng thận.

+ **Thời kí cho con bú:** Thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

+ **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Không thấy có tác dụng ảnh hưởng.

7. Tương tác thuốc:

- *Paracetamol:* Corticosteroid cảm ứng các enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc đối với gan. Do đó, tăng nguy cơ nhiễm độc gan nếu corticosteroid được dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc trường diễn.

- *Thuốc chống trầm cảm ba vòng:* Những thuốc này không làm bớt và có thể làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra; không được dùng những thuốc chống trầm cảm này để điều trị những tác dụng ngoại ý nói trên.

- *Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin:* Glucocortocoid có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời; có thể cũng cần phải điều chỉnh lại liều của thuốc hạ đường huyết sau khi ngừng liệu pháp glucocorticoid.

- *Glycosid digitalis:* Dùng đồng thời với glucocorticoid có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.

- *Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin* có thể làm tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.

8. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

https://trungtamthuoc.com/

- Các tác dụng không mong muốn của betamethason liên quan cả đến liều và thời gian điều trị. Giống như với các corticosteroid khác, các tác dụng không mong muốn bao gồm: các rối loạn về nước và điện giải, cơ xương, tiêu hóa, da, thần kinh, nội tiết, mắt, chuyển hóa và tâm thần.

- *Thường gặp, ADR > 1/100*

+ Chuyển hóa: Mất kali, giữ natri, giữ nước.
+ Nội tiết: Kinh nguyệt thất thường, phát triển hội chứng dạng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bộc lộ đái tháo đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết ở người đái tháo đường.
+ Cơ xương: Yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương, teo da và dưới da, áp xe vô khuẩn.

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

+ Tâm thần: Sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ.
+ Mắt: Glôcôm, đục thể thủy tinh.
+ Tiêu hóa: Loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trướng bụng, viêm loét thực quản.

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

+ Da: Viêm da dị ứng, mày đay, phù thần kinh mạch.
+ Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lành tính.
+ Khác: Các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.

9. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

- Dược lực học: 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 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Thuốc dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để 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.

- Dược động học: Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc cũng dễ được hấp thụ khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thụt trực tràng, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. Các dạng betamethason tan trong nước được dùng tiêm tĩnh mạch để cho đáp ứng nhanh, các dạng tan trong lipid tiêm bắp sẽ cho tác dụng kéo dài hơn.

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. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hóa 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.

10. Quá liều và cách sử trí:

Một liều đơn corticosteroid quá liều có lẽ không gây các triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp.

https://trungtamthuoc.com/

Triệu chứng: Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid trường diễn bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nitơ, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.

Điều trị: Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải đồ 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 mất cân bằng điện giải nếu cần.

11. Bảo quản, hạn dùng:

- Bảo quản: Bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em
Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến của thầy thuốc
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng....
Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ

Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy