

	PHẦN I:	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/6
	7.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
Sirô APITAZON			

Ngày 05. tháng 12 năm 2020

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc





DR. PHAN BAO ANH



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Sirô APITAZON

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần trong 5 ml sirô

- Thành phần dược chất:

Betamethasone 0,25 mg

Dexchlorpheniramine maleate..... 2 mg

- Thành phần tá dược: Anhydrous citric acid, sodium benzoate, ethanol 96%, propylene glycol, alura red, đường trắng, sorbitol 70%, tutti frutti flavor, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Chất lỏng, màu đỏ, hương thơm, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

Sirô APITAZON được chỉ định để điều trị trong các trường hợp phản ứng dị ứng trên da, mắt và vắn đề hô hấp

- Dị ứng bụi nghiêm trọng, phản hoa, viêm da dị ứng, viêm mũi dị ứng kinh niên, hen phế quản, bệnh huyết thanh và các tương tác thuốc khác.
- Viêm giác mạc, viêm kết mạc dị ứng, viêm màng mạch võng mạc, viêm màng mạch nhỏ, viêm mỏng mắt, viêm thể mi.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

• **Cách dùng:**

Thuốc dùng đường uống. Nên uống thuốc sau khi ăn và trước khi đi ngủ.

Đối với trẻ em từ 2 đến 12 tuổi: Nên sử dụng Sirô APITAZON đóng chai 30 ml/ 45 ml/ 60 ml/ 75 ml/ 90 ml. Sử dụng cốc đong có chia vạch được đính kèm trong sản phẩm để chia liều cho mỗi lần uống.

• **Liều dùng:**

- **Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi:** 5 ml/ lần, 3 - 4 lần/ ngày. Không dùng quá 30 ml/ ngày.
- **Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:** 2,5 ml/ lần, 3 lần/ ngày. Không dùng quá 15 ml/ ngày.
- **Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi:** 1,25 ml/ lần, 3 lần/ ngày. Không dùng quá 7,5 ml/ ngày.

Liều lượng cho trẻ em và trẻ nhỏ cần dựa vào độ nghiêm trọng của bệnh và 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 hóa có thể giảm nhẹ, nếu uống thuốc cùng thức ăn hoặc sữa.

Liều lượng cần dựa vào sự 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.

Khi điều trị kéo dài, cần ngừng betamethason dần dần từng bước một.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với betamethason, dexchlorpheniramin maleat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bị bệnh tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân, loét miệng nổi và ở người bệnh quá mẫn với betamethason hoặc các corticosteroid khác.

Người có nguy cơ bị tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Betamethasone:

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

Thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glaucom, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận.

Người bệnh lao tiềm ẩn phải được theo dõi chặt chẽ và phải dùng hóa dự phòng chống lao, nếu liệu pháp corticoid 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.

Không được dùng các vaccin sống cho người bệnh đang dùng liệu pháp corticoid đường toàn thân liều cao và cả ít nhất trong 3 tháng sau.

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

Dexchlorpheniramine maleate:

Bệnh nhân lớn tuổi có nhiều khả năng bị hạ huyết áp tư thế, bị chóng mặt, buồn ngủ, bị táo bón kinh niên (do có nguy cơ bị tắc liệt ruột); bị sung tuyến tiền liệt; bệnh nhân suy gan, suy thận nặng do có nguy cơ tích tụ thuốc; tránh uống rượu và các thuốc chứa rượu trong thời gian điều trị.

Cảnh báo tá được:

Ethanol: Thuốc này có chứa 1 lượng nhỏ ethanol (Alcol), dưới 100 mg trong mỗi 5 ml.

Sorbitol, đường trắng:

Thuốc này có chứa 2000 mg sorbitol trong mỗi 5 ml tương đương với 400 mg sorbitol / 1 ml.

Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh nhân không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ khi dùng thuốc này.

Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ khi dùng đường uống ở mức bằng hoặc lớn hơn 140 mg/ kg/ ngày.

Sodium benzoate:

Thuốc này có chứa 20 mg sodium benzoate trong mỗi 5 ml tương đương với 4 mg sodium benzoate/ 1 ml. Có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Phụ nữ mang thai:*

Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc 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. 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.

- *Phụ nữ cho con bú:* Thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc do thuốc có khả năng gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Betamethasone

- Paracetamol: Corticosteroid cảm ứng các enzym gan, 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.
- Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: Glucocorticoid làm tăng nồng độ glucose nên cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời.
- 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.
- Phenobarbital, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin: Làm tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.
- Các thuốc chống đông loại coumarin: Khi dùng đồng thời cùng corticosteroid làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, nên cần thiết phải điều chỉnh liều.
- Chống viêm không steroid hoặc rượu: Khi dùng phối hợp với glucocorticoid có thể dẫn đến tăng xuất hiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticosteroid làm tăng nồng độ salicylat trong máu. Phải thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin huyết.

Dexchlorpheniramine maleate

- Thuốc ức chế mono-amino-oxydase (MAOI): Làm kéo dài và tăng tác dụng của các thuốc kháng histamin; gây hạ huyết áp nặng.
- Rượu, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, barbiturat hoặc các thuốc làm ức chế hệ thần kinh khác: Làm tăng tác dụng an thần của dexchlorpheniramin maleate
- Thuốc chống đông: Tác dụng của các thuốc chống đông đường uống bị ức chế bởi các thuốc kháng histamin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Betamethasone

Các tác dụng không mong muốn của betamethason liên quan đến ca liều và thời gian điều trị.

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 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: Glacom, đục thể thủy tinh.
- Tiêu hóa: Loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trường 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 lạnh tính
- Khác: Các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.

Dexchlorpheniramine maleate

Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất của dexchlorpheniramin maleat là buồn ngủ, nhức đầu, khô miệng, khô mũi họng, hoa mắt, yếu mệt, rối loạn tiêu hóa như chán ăn, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy.

Hướng dẫn xử trí ADR: Các ADR nhẹ có thể tự khỏi. Cần theo dõi các tác dụng không mong muốn và điều trị triệu chứng. Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Betamethason

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.

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 nito, 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.

Dexchlorpheniramin maleat

Dấu hiệu quá liều của dexchlorpheniramin maleat: Trầm cảm và kích thích thần kinh trung ương (đặc biệt ở trẻ em), tử vong, chóng mặt, ù tai, mất điều hòa, nhìn mờ, hạ huyết áp.

Điều trị: Điều trị triệu chứng ở bệnh viện.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Thuốc kháng histamin H_1* .

Mã ATC: **R06AB52**

- Sirô APITAZON phối hợp betamethason và dexchlorpheniramin maleat cho phép giảm liều corticoid mà vẫn thu được hiệu quả tương tự khi chỉ dùng riêng corticoid đó với liều cao hơn.
- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác

dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước bất lợi. Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.

- Dexclorpheniramin maleat là chất kháng histamin dẫn xuất của propylamin. Dexclorpheniramin ức chế cạnh tranh với những tác dụng được lý của histamin (tức là chất đối kháng với histamin thụ thể H1).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. 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 globulin còn với albumin thì ít hơn. 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.
- Dexclorpheniramin maleat: Sinh khả dụng khoảng 25-50% do bị chuyển hóa 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 với protein huyết tương là 72%. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và tạo ra chất chuyển hóa 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% dexclorpheniramin được bài tiết dưới dạng không đổi và 22% dưới dạng chất chuyển hóa loại gốc methyl. Thời gian bán hủy từ 14-25 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 gói x 5 ml, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 20 gói x 5 ml, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 30 gói x 5 ml, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 chai x 30 ml, 1 cốc đong, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 chai x 45 ml, 1 cốc đong, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 chai x 60 ml, 1 cốc đong, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 chai x 75 ml, 1 cốc đong, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 chai x 90 ml, 1 cốc đong, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.
- **Hạn dùng:**
 - 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
 - Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp chai lần đầu.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở : 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh
- Địa chỉ nhà máy : Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.