

Dung dịch tiêm

Depaxan®

Batch No.: YXXXXX
Mfg. Date: MM YYYY
Exp. Date: MM YYYY

ROMPHARM Co.

25 ống tiêm x 1ml

Tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch/ truyền tĩnh mạch/tiêm trong khớp/ tiêm vào mô mềm

Rx Thuốc kê đơn

Depaxan®

Dexamethason natri phosphat tương đương Dexamethason 3,3 mg/ml

Dung dịch tiêm

ROMPHARM Co.



Rx Thuốc kê đơn. Dung dịch tiêm Depaxan®
Đường dùng: tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch/truyền tĩnh mạch/tiêm trong khớp/tiêm vào mô mềm. Hộp 25 ống tiêm. Mỗi ống tiêm 1ml chứa Dexamethason natri phosphat tương đương với Dexamethason 3,3 mg.
SDK: XX-XXXX-XX.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn in trên bao bì.
Tiêu chuẩn chất lượng: nhà sản xuất.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc.
Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại Rumani bởi:
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L., 1'A Eroilor Street, Zip Code 075100, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumani.
DNNK:

25 ampoules x 1ml

IM/IV/IA/Soft tissue Injection

Rx Prescription only

Depaxan®

Dexamethasone sodium phosphate eqv. to Dexamethason 3.3 mg/ml

Solution for injection

ROMPHARM Co.



Composition:
Each ml contains:
Dexamethasone sodium phosphate equivalent to Dexamethasone 3.3 mg.

Indication, Administration, Contraindication, and Other information: see the package insert.
Quality Specification: In house.
Storage: Store below 30°C, in the original package.
Keep out of the reach of children. Carefully read the accompanying instruction before use.
Manufactured by: S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. 1'A Eroilor Street, Zip Code 075100, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumani.

Barcode

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20-03-2019



Handwritten notes: 49/102, NHA S, BS 4, 4/9/19

PHARMACODE



PHARMACODE

Batch No.: YXXXXXXN
Mfg. Date: MM YYYY
Exp. Date: MM YYYY

Depaxan®
Dexamethason natri phosphat
tương đương Dexamethason 3,3 mg/ml

Rx Thuốc kê đơn

Dung dịch tiêm

10 ống tiêm x 1ml

PHARMAFARM KA

Rx Thuốc kê đơn. Dung dịch tiêm **Depaxan®**. Đường dùng: tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch/tiêm tĩnh mạch/tiêm trong khớp/tiêm vào mô mềm. Hộp 10 ống tiêm. Mỗi ống tiêm 1ml chứa Dexamethason natri phosphat tương đương với Dexamethason 3.3 mg.
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 SDK: XX-XXXX-XX
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn in trên bao bì.
 Tiêu chuẩn chất lượng: nhà sản xuất.
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc.
Đưa xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Sản xuất tại Rumani bởi: S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
 1'A Eroilor Street, Zip Code 075100, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumani.
 DNNK.

XXXXXXXXXX

PHARMACODE

IM/IV/IAS/Soft tissue Injection

Depaxan®
Dexamethasone sodium phosphate
eqv. to Dexamethasone 3.3 mg/ml

Rx Prescription only

Solution for Injection

10 ampoules x 1ml

PHARMAFARM KA

Barcode

Composition:
Each ml contains:
Dexamethasone sodium phosphate
equivalent to Dexamethasone 3.3 mg.

Indication, Administration, Contraindication and Other information: see the package insert.
Quality Specification: In house
Storage: Store below 30°C, in the original package.
Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.


Depaxan®
IM/VIA/ Soft tissue Injection
Dexamethasone sodium phosphate
eqv. to Dexamethasone 3.3 mg/ml
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Romania **1 ml**

Batch No: **YYXXXXn**
Exp. Date: **MM YYYY**



Rx

DEPAXAN[®]

Dung dịch tiêm Dexamethason (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 3,3 mg/ml

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Tên thuốc: Depaxan[®]

2. Thành phần: Mỗi ml dung dịch tiêm có chứa:

- *Thành phần hoạt chất:* Dexamethason natri phosphat tương đương với Dexamethason 3,3mg.

- *Thành phần tá dược:* Creatinin, trinatri citrat, dinatri edetat, natri hydroxyd 1M, nước pha tiêm.

3. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

- *Mô tả sản phẩm:* Dung dịch trong suốt, không màu, không chứa các hạt có thể nhìn thấy.

4. Chỉ định

Dung dịch tiêm Depaxan[®] được chỉ định trong các trường hợp cấp tính mà không dùng được glucocorticoid đường uống như:

Sốc: do xuất huyết, chấn thương, phẫu thuật hay hoại tử; phù não liên quan đến bệnh u não, bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp.

Điều trị ngăn ngừa trong các trường hợp dị ứng tự giới hạn cấp tính như phù mạch thần kinh hay đợt cấp tính của các bệnh dị ứng mạn tính như hen phế quản hay bệnh huyết thanh.

Liều cao của dexamethason được dùng để hỗ trợ trong điều trị sốc khi cần dùng liều cao corticosteroid. Chưa có đủ bằng chứng cho thấy việc sử dụng corticosteroid trong trường hợp sốc do nhiễm trùng ảnh hưởng đến tỉ lệ tử vong trong khoảng thời gian dài. Việc sử dụng corticosteroid phải được đi kèm với các liệu pháp kháng sinh toàn thân thích hợp và có thể kết hợp với các biện pháp hỗ trợ tùy theo tình trạng bệnh.

5. Liều dùng, cách dùng

Tất cả các mức liều thì đều được tính dựa theo số mg dexamethason.

Mỗi ml dung dịch tiêm Depaxan[®] có chứa dexamethason natri phosphat 4,37mg tương đương với dexamethason 3,3 mg.

Phải dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể và phải thường xuyên xem lại liều dùng để có thể điều chỉnh liều thích hợp tùy theo diễn biến của bệnh.

Dung dịch tiêm Depaxan[®] có thể tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch, tiêm trong khớp hoặc tiêm vào mô mềm.

Dùng đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch: Liều tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch thay đổi tùy theo tình trạng bệnh. Liều thường nằm trong khoảng 0,4 - 20 mg (0,1 – 6 ml) mỗi ngày. Thời gian điều trị phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân và ngay sau khi tình trạng

bệnh được cải thiện, phải điều chỉnh liều lượng xuống mức tối thiểu cần thiết để duy trì đáp ứng lâm sàng mong muốn. Phải từ từ giảm liều khi kết thúc đợt điều trị.

Sốc: Liều 1,67 - 5 mg/kg thể trọng (0,5 đến 1,5 ml/kg thể trọng), tiêm tĩnh mạch 1 lần, và có thể tiêm nhắc lại trong 2-6 giờ nếu tình trạng sốc vẫn còn. Chỉ tiếp tục điều trị với liều cao cho đến khi tình trạng bệnh đã ổn định và thường không được vượt quá 48 - 72 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch có thể tiếp tục với truyền tĩnh mạch liên tục 2,5 mg/kg thể trọng (0,75 ml/kg thể trọng) mỗi 24 giờ. Dung dịch tiêm Depaxan® có thể được pha loãng với dung dịch NaCl 0,9%, dung dịch Glucose 5% hoặc dung dịch Ringer.

Phù não liên quan đến bệnh u não: Liều ban đầu là 8,3 mg (2,5 ml) tiêm tĩnh mạch, tiếp theo tiêm bắp 3,3 mg (1ml) mỗi 6 giờ/lần, cho tới khi triệu chứng phù não giảm đi (thường sau 12-24 giờ). Phải giảm liều sau 2 - 4 ngày và tiếp tục giảm cho đến khi kết thúc đợt điều trị trong thời gian từ 5 - 7 ngày. Đối với người bệnh có u não không mổ được hoặc bị tái phát, liều duy trì có thể có hiệu quả là 1,7 mg (0,5 ml) tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 2 - 3 lần/ngày.

Phù não nguy hiểm đến tính mạng:

Phác đồ điều trị với liều cao (tất cả các mức liều đều được tính theo số mg dexamethason):

	Người trưởng thành	Trẻ em > 35 kg	Trẻ em < 35 kg
Liều ban đầu	41,6 mg (12,5 ml) tiêm tĩnh mạch	20,8 mg (6,25 ml) tiêm tĩnh mạch	16,7 mg (5ml) tiêm tĩnh mạch
Ngày 1	6,6 mg (2 ml) tiêm tĩnh mạch, 2 giờ/lần	3,3 mg (1 ml) tiêm tĩnh mạch, 2 giờ/lần	3,3 mg (1 ml) tiêm tĩnh mạch, 3 giờ/lần
Ngày 2	6,6 mg (2 ml) tiêm tĩnh mạch, 2 giờ/lần	3,3 mg (1 ml) tiêm tĩnh mạch, 2 giờ/lần	3,3 mg (1 ml) tiêm tĩnh mạch, 3 giờ/lần
Ngày 3	6,6 mg (2 ml) tiêm tĩnh mạch, 2 giờ/lần	3,3 mg (1 ml) tiêm tĩnh mạch, 2 giờ/lần	3,3 mg (1 ml) tiêm tĩnh mạch, 3 giờ/lần
Ngày 4	3,3 mg (1 ml) tiêm tĩnh mạch, 2 giờ/lần	3,3 mg (1 ml) tiêm tĩnh mạch, 4 giờ/lần	3,3 mg (1 ml) tiêm tĩnh mạch, 6 giờ/lần
Ngày 5 - ngày 8	3,3 mg (1 ml) tiêm tĩnh mạch, 4 giờ/lần	3,3 mg (1 ml) tiêm tĩnh mạch, 6 giờ/lần	1,7 mg (0,5 ml) tiêm tĩnh mạch, 6 giờ/lần
Sau 8 ngày	Giảm liều từ từ, mỗi ngày giảm 3,3 mg (1 ml)	Giảm liều từ từ, mỗi ngày giảm 1,7 mg (0,5 ml)	Giảm liều từ từ, mỗi ngày giảm 0,8 mg (0,25 ml)

Chú ý: Chỉ được dùng dexamethason đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch trong trường hợp cấp tính hoặc các trường hợp khẩn cấp đe dọa đến tính mạng. Phải chuyển sang đường uống càng sớm càng tốt.

Tiêm trong khớp và tiêm vào mô mềm:

Liều thay đổi phụ thuộc vào mức độ viêm, kích thước và vị trí của vùng bị tổn thương. Có thể tiêm lặp lại từ mỗi 3 - 5 ngày/lần (ví dụ tiêm vào bao hoạt dịch) đến mỗi 2 - 3 tuần/lần (tiêm vào khớp).

	Vị trí tiêm	Liều dùng
1	Khớp lớn	1,7 mg - 3,3 mg (0,5 - 1 ml)

2	Khớp nhỏ	667 mcg – 0,8 mg (0,2 ml – 0,25 ml)
3	Bao hoạt dịch	1,6 mg – 2,5 mg (0,5 ml – 0,75 ml)
4	Bao gân	333 mcg – 0,8 mg (0,1 ml – 0,25 ml)
5	Mô mềm	1,7 mg – 5 mg (0,5 ml – 1,5 ml)
6	Hạch	0,8 mg – 1,7 mg (0,25 ml – 0,5 ml)

Trẻ em:

Liều điều trị có thể phải thay đổi theo tình trạng của bệnh. Liều thông thường 167 mcg/kg thể trọng – 333 mcg/kg thể trọng (0,05 ml – 0,1 ml/kg thể trọng) mỗi ngày.

Corticosteroid làm chậm quá trình phát triển của trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thiếu niên, và có thể không phục hồi được. Phải giới hạn điều trị với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Để hạn chế tối đa sự ức chế trục dưới đồi– tuyến yên–thượng thận và sự chậm phát triển, phải giới hạn quá trình điều trị là dùng một liều duy nhất cách ngày khi có thể.

Sự tăng trưởng và phát triển ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ đang điều trị kéo dài với corticosteroid phải được theo dõi thật cẩn thận.

Người cao tuổi:

Điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt là điều trị dài ngày phải được lên kế hoạch cẩn thận và chú ý rằng những hậu quả nghiêm trọng hơn có thể xảy ra ở người già. Những hậu quả nghiêm trọng này bao gồm: loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, tiểu đường, dễ bị nhiễm khuẩn, da mỏng và dễ rách. Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ ở những người này để tránh các phản ứng nguy hiểm đe dọa đến tính mạng.

Dung dịch tiêm Depaxan® chỉ do nhân viên y tế tiêm cho bệnh nhân, nên hiếm có khả năng xảy ra tình trạng quên liều. Tuy nhiên, nếu có nghi ngờ về việc quên liều, hãy báo cho bác sĩ hoặc y tá.

Các ống thuốc tiêm sau khi sử dụng phải được xử lý theo quy định.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn với dexamethason hay với bất kỳ tá dược nào có trong thuốc.

Trừ khi xem xét việc điều trị toàn thân là cần thiết để cứu sống bệnh nhân, thông thường chống chỉ định dùng corticosteroid ở những bệnh nhân bị nhiễm khuẩn toàn thân (trừ trường hợp bệnh nhân được điều trị với liệu pháp kháng sinh đặc hiệu).

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân hoặc người nhà phải được cảnh báo rằng các phản ứng bất lợi trên tâm thần nghiêm trọng có thể xảy ra. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần bắt đầu điều trị. Rủi ro có thể cao hơn khi dùng liều cao hoặc dùng toàn thân, mặc dù không dự đoán được mức độ liều, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian phản ứng. Hầu hết các phản ứng bất lợi được phục hồi sau khi giảm liều ngừng thuốc. Khuyến khích bệnh nhân/người nhà nên được tư vấn y tế nếu lo lắng triệu chứng tâm lý phát triển, đặc biệt là nếu tâm trạng chán nản hoặc nghi ngờ tự sát. Bệnh nhân/người nhà cũng nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều, ngừng thuốc.

Theo dõi thật cẩn thận ở những bệnh nhân bị trầm cảm, rối loạn tâm thần khi dùng thuốc.

Nên điều trị corticosteroid ở liều thấp nhất, trong thời gian ngắn nhất có thể. Nên giảm liều từ từ, giảm liều đột ngột sau một liệu trình điều trị có thể dẫn đến suy thượng thận, hạ huyết áp và tử vong.

Hội chứng cai thuốc cũng có thể xảy ra bao gồm các triệu chứng: sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, ngứa phát ban, giảm cân.

Úc chế tuyến thượng thận: Teo tuyến thượng thận có thể xảy ra trong quá trình điều trị kéo dài, có thể kéo dài trong nhiều năm sau khi ngừng điều trị. Giảm liều từ từ để tránh suy thượng thận cấp tính.

Phản ứng phản vệ nặng có thể xảy ra sau khi tiêm corticosteroid, đặc biệt ở bệnh nhân có tiền sử bị dị ứng. Cần có biện pháp phòng ngừa cho người bệnh trước khi tiêm.

Tiêm trực tiếp vào mô mềm có thể dẫn đến nguy cơ gia tăng phản ứng viêm ở các khớp, đặc biệt là nhiễm trùng nơi tiêm thuốc. Vì vậy, việc tiêm vào mô mềm các corticosteroid nên được thực hiện trong môi trường vô khuẩn.

Trước khi tiêm khớp, nên kiểm tra để loại trừ khả năng hoại tử da. Triệu chứng đau kèm theo sưng, vận động các khớp bị hạn chế, sốt, mệt mỏi có thể là những triệu chứng của viêm khớp nhiễm khuẩn. Nếu có các biểu hiện này kèm theo nhiễm khuẩn, nên bắt đầu điều trị bằng kháng sinh thích hợp.

Bệnh thủy đậu cần được chú ý đặc biệt bởi nó có thể gây tử vong ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của bệnh nhân) có tiền sử với bệnh thủy đậu chưa được xác định, nên tránh tiếp xúc với những người bị thủy đậu hoặc nhiễm vi rút herpes, nếu lỡ tiếp xúc cần được chăm sóc y tế ngay. Cần tạo miễn dịch thụ động với vắc xin để chủng ngừa phòng virus bệnh thủy đậu (varicella zoster immunoglobulin (VZIG)) cho bệnh nhân chưa có miễn dịch và đang tiêm dexamethason hoặc đã từng dùng thuốc này trong vòng 3 tháng trước đó; cần tiêm chủng ngừa cho bệnh nhân trong vòng 10 ngày kể từ khi bệnh nhân có tiếp xúc với virus thủy đậu. Nếu bệnh nhân được chẩn đoán bị thủy đậu, nên được chăm sóc chuyên khoa và điều trị cấp. Không nên dùng dexamethason, và có thể tăng liều nếu cần. Không nên tiêm vắc xin cho những người suy giảm miễn dịch.

Cần hết sức thận trọng đối với những bệnh nhân sau đây và phải theo dõi thường xuyên ở những bệnh nhân này:

- Người suy gan, suy thận mãn tính, suy tim sung huyết, tăng huyết áp, động kinh, đau nửa đầu.
- Loãng xương, vì corticosteroid làm tăng bài tiết calci, đặc biệt ở phụ nữ mãn kinh.
- Bệnh lao.
- Suy tuyến giáp, xơ gan.
- Bệnh do amip ở thời kỳ ủ bệnh, corticosteroid có thể gây bệnh.
- Bệnh herpes giác mạc, vì corticoidsteroid có thể gây thủng giác mạc.

Corticosteroid cũng nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đái tháo đường (hoặc người trong gia đình có tiền sử bị đái tháo đường), rối loạn tâm thần kinh (đặc biệt là rối loạn tâm thần), tăng nhãn áp (hoặc người trong gia đình có tiền sử bị tăng nhãn áp), viêm loét dạ dày tá tràng hoặc bệnh cơ do corticosteroid gây ra trước đó.

Depaxan® chứa 14,5 mmol (tương đương với 334 mg) natri, do đó nên xem xét khi dùng thuốc ở các bệnh nhân đang ăn kiêng.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Khả năng qua nhau thai của các corticosteroid là khác nhau tùy theo từng bệnh nhân. Dexamethason qua được nhau thai.

Nghiên cứu lâm sàng ở động vật mang thai cho thấy, thuốc có thể gây ra những bất thường ở thai nhi như: sứt môi, chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển não bộ. Không có bằng chứng rằng corticoid có thể dẫn đến tăng tỷ lệ dị tật bẩm sinh, chẳng hạn như hở vòm miệng/môi ở người. Tuy nhiên dùng thuốc kéo dài ở thời kỳ mang thai có thể dẫn đến nguy cơ làm chậm phát triển thai nhi.

Cũng như các loại thuốc khác, chỉ nên dùng corticosteroid khi lợi ích cho mẹ và con lớn hơn nguy cơ.

Trẻ sinh ra từ bà mẹ có dùng corticosteroid trong thai kỳ nên được quan sát một cách cẩn thận, các dấu hiệu của suy thượng thận.

Phụ nữ cho con bú:

Corticosteroid có thể bài tiết qua sữa mẹ. Trẻ bú mẹ ở những bà mẹ dùng liều cao corticosteroid toàn thân trong thời gian dài có nguy cơ bị ức chế tuyến thượng thận.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác

Các thuốc gây cảm ứng enzym gan như barbiturat, ephedrin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, phenytoin, primidon và aminoglutethimid có thể làm tăng cường sự chuyển hóa các corticosteroid, dẫn tới làm giảm tác dụng dược lý. Và khi đó cần phải điều chỉnh liều. Hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, nên cần theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin hay tỉ số thường hóa quốc tế (INR) để tránh chảy máu tự phát. Corticosteroid có thể ảnh hưởng đến sự dung nạp glucose và có thể làm tăng liều cần dùng các thuốc hạ đường huyết (bao gồm insulin).

Tỷ lệ viêm loét dạ dày – ruột tăng lên ở những bệnh nhân dùng đồng thời thuốc NSAIDs và corticosteroid.

Sự thanh thải ở thận của salicylat tăng do corticosteroid, vì vậy khi ngừng dùng steroid có thể dẫn tới ngộ độc salicylat.

Corticosteroid đối kháng với thuốc lợi tiểu và làm tăng tác dụng giảm kali huyết của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid và carbenoxolon. Phải theo dõi sự xuất hiện của hiện tượng hạ kali máu ở những bệnh nhân dùng corticosteroid và thuốc lợi tiểu làm giảm kali và/hoặc các glycosid tim. Điều này đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân đang điều trị với glycosid tim do hạ kali máu làm tăng nguy cơ gây độc của thuốc này. Tác dụng của các thuốc hạ huyết áp cũng bị đối kháng bởi corticosteroid.

- Tương kỵ

Dexamethason natri phosphat tương kỵ về mặt vật lý với daunorubicin, doxorubicin, vancomycin, diphenhydramin (với lorazepam và metoclopramid) và metaraminol bitartrat, vì vậy không được trộn lẫn với các dung dịch thuốc này. Dexamethason natri phosphat cũng tương kỵ với doxapram và glycopyrrolat trong cùng một bơm tiêm và với ciprofloxacin, idarubicin và midazolam ở nhánh chữ Y của bộ dây truyền dịch (hỗn hợp tỉ lệ 1:1).

11. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.

Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.

Cơ xương: Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.

Tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.

Da: Teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông.

Thần kinh: Mất ngủ, sáng khoái.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.

Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc: Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Depaxan® là dung dịch tiêm được điều trị bởi 1 bác sĩ hoặc y tá, nên hiếm có khả năng xảy ra quá liều. Quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc gây tử vong rất hiếm.

- Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có chỉ định cho việc điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị các triệu chứng. Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophylin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

13. Đặc tính dược lực học

Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

Dexamethason được dùng uống, tiêm bắp, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi tại chỗ, để điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định (trừ suy tuyến thượng thận) như sốc do chảy máu, do chấn thương, do phẫu thuật, hoặc do nhiễm khuẩn, phù não do u não, các bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp, điều trị ngăn ngừa dị ứng cấp tính tự khỏi, như phù thần kinh - mạch, hoặc các giai đoạn cấp, nặng lên của các bệnh dị ứng mạn tính, như hen phế quản hoặc bệnh huyết thanh. Dùng dexamethason phải kết hợp với điều trị kháng sinh toàn thân và các biện pháp hỗ trợ, khi cần. Dexamethason cũng được dùng tại chỗ để bôi vào kết mạc, ống tai ngoài hoặc niêm mạc mũi để điều trị triệu chứng viêm hay dị ứng ở ống tai ngoài hoặc mắt. Liệu pháp corticosteroid tra mắt không chữa khỏi bệnh nên cần xác định hoặc loại trừ nguyên nhân viêm, nếu có thể.

Với liều tác dụng dược lý, dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotropin (ACTH), làm cho vỏ tuyến thượng thận ngừng tiết hormon corticosteroid nội sinh (gây suy vỏ tuyến thượng thận thứ phát). Nếu cần thiết phải điều trị bằng glucocorticoid lâu dài, chỉ dùng thuốc với liều thấp nhất có thể và thường chỉ dùng như một thuốc hỗ trợ cho

điều trị khác. Khi ngừng liệu pháp toàn thân với liều dược lý, phải giảm liều dần, cho đến khi chức năng của trục dưới đồi - yên - thượng thận được hồi phục.

14. Đặc tính dược động học

Nhìn chung, các corticoidsteroid được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa, và cũng được hấp thu tốt ở ngay vị trí dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Sau khi tiêm, dexamethason natri phosphat thủy phân nhanh thành dexamethason. Khi tiêm tĩnh mạch liều 20 mg, nồng độ đỉnh xuất hiện trong huyết tương sau 5 phút. Thuốc cũng liên kết với protein huyết tương (tới 77%) và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời huyết tương là 3,5 - 4,5 giờ, nhưng khi nói đến tác dụng, thường dùng nửa đời sinh học. Nửa đời sinh học của dexamethason là 36 - 54 giờ, do vậy thuốc đặc biệt thích hợp với các bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 10 ống tiêm 1ml, hộp 25 ống tiêm 1ml.

16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở dưới 30°C, trong bao bì gốc.

17. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

1stA Eroilor Street, Zip Code 075100, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumani.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh