

INFLAGIC

Betamethason 0,25 mg/5 ml, dexchlorpheniramin maleat 2 mg/5 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Betamethason.....0,05 mg

Dexchlorpheniramin maleat.....0,4 mg

Thành phần tá dược: Natri benzoat, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, glycerin, saccharose, sorbitol, hương cam, nước tinh khiết

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa

pH: 2,0 – 6,0

Chỉ định

Điều trị hỗ trợ trong trường hợp các bệnh dị ứng đường hô hấp, như: hen phế quản nặng và viêm mũi dị ứng; tình trạng dị ứng da, chẳng hạn như: mề đay (không bao gồm các trường hợp mạn tính), viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc; phản ứng thuốc và bệnh huyết thanh; trong các tình trạng dị ứng ở mắt như: viêm giác mạc, viêm mống mắt không hạt, viêm màng mạch-võng mạc, viêm mống mắt-thể mi, viêm mạch mạc, viêm kết mạc, viêm màng bồ đào. Trong các bệnh về mắt này, Inflagic ức chế các giai đoạn tiết dịch và viêm, góp phần bảo tồn tính toàn vẹn chức năng của nhãn cầu, trong khi điều trị nhiễm trùng hoặc điều trị khác được tiến hành.

Liều dùng và cách dùng

Thuốc dùng theo đường uống.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 5 đến 10 ml (1-2 ống)/lần, 2 lần mỗi ngày.

- Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi: 5 ml (1 ống)/lần, 1-2 lần mỗi ngày.

Liều lượng cho trẻ em cần dựa theo độ nghiêm trọng của bệnh và mức độ đáp ứng của bệnh nhân. Không được dùng tùy tiện

Chống chỉ định

- Chống chỉ định trong các trường hợp mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

- Do thuốc chứa betamethason, chống chỉ định trong các trường hợp sau:

+ Nhiễm virus đang tiến triển (bao gồm viêm gan, mụn rộp, vẩy nến, Herpes zoster)

+ Trạng thái tâm thần chưa kiểm soát được bằng cách điều trị

+ Đang dùng vắc xin sống

- Do thuốc chứa dexchlorpheniramin, chống chỉ định trong các trường hợp sau:

+ Nguy cơ tăng nhãn áp góc hẹp

+ Nguy cơ giữ nước tiểu liên quan đến rối loạn tuyến niệu đạo

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo

- Trong bệnh mề đay cấp tính, thuốc này chỉ nên dùng trong điều trị ngắn, tối đa 10 ngày.

- Hiệu quả điều trị chưa được chứng minh trong các trường hợp nổi mề đay mạn tính.

- Do sản phẩm chứa betamethason:

+ Sử dụng corticosteroid có thể gây nguy cơ bị phản ứng tăng lên. Không sử dụng thuốc trong trường hợp bệnh mề đay mạn tính.

+ Trong trường hợp loét dạ dày, điều trị corticosteroid không chống chỉ định nếu có điều trị chống loét kèm theo.

+ Trong trường hợp có tiền sử loét, điều trị bằng corticoid có thể được kê đơn, với việc theo dõi lâm sàng và nếu cần thiết có thể nội soi dạ dày.

+ Liệu pháp corticosteroid có thể thúc đẩy sự xuất hiện của nhiều biến chứng nhiễm trùng do vi khuẩn, nấm men và ký sinh trùng.

+ Tất cả các đối tượng thuộc vùng lưu hành (nhiệt đới, cận nhiệt đới, nam Châu Âu) cần phải kiểm tra ký sinh trùng và diệt trừ có hệ thống trước khi điều trị bằng corticosteroid.

Bằng chứng của một nhiễm trùng có thể được che dấu do liệu pháp corticoid.

Đặc biệt quan trọng là trước khi bắt đầu điều trị, cần loại trừ bệnh lao và theo dõi

trong quá trình điều trị sự xuất hiện của các bệnh truyền nhiễm.

+ Trong trường hợp có tiền sử bệnh lao, dự phòng bệnh lao là cần thiết nếu có di chứng đáng kể và nếu không thể đảm bảo điều trị tốt bằng cách dùng rifampicin trong 6 tháng;

+ Việc sử dụng corticosteroid đòi hỏi phải theo dõi đặc biệt thích hợp, đặc biệt ở những bệnh nhân cao tuổi và trong trường hợp viêm loét đại tràng, thực quản (loét thủng), loét ruột gần đây, suy thận, suy gan, loãng xương, suy nhược thần kinh.

Thận trọng khi sử dụng

- Do sản phẩm có chứa betamethason:

+ Khi điều trị này là cần thiết, bệnh tiểu đường và huyết áp cao không phải là chống chỉ định, nhưng việc điều trị có thể dẫn đến mất cân bằng. Cần phải được đánh giá lại.

+ Để phòng ngừa, bệnh nhân nên tránh tiếp xúc với người mắc thủy đậu hoặc bệnh sởi do nguy cơ ức chế miễn dịch.

+ Betamethason có thể tạo ra phản ứng dương tính của các xét nghiệm được thực hiện trong các bài kiểm tra chống Doping.

- Do thuốc có chứa dexchlorpheniramin maleat: Cần thận trọng trong các trường hợp sau:

+ Người cao tuổi: Dexchlorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin do đó có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, và hạ huyết áp ở bệnh nhân trên 60 tuổi.

+ Trong trường hợp suy gan nặng và/hoặc thận, do nguy cơ tích lũy.

- Dùng đồ uống có cồn hoặc thuốc có chứa cồn trong khi điều trị không được khuyến cáo.

- Các rối loạn thị giác có thể xảy ra khi dùng liệu pháp corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ. Trong trường hợp nhìn mờ hoặc bất kỳ triệu chứng thị giác nào khác xuất hiện trong quá trình điều trị bằng corticoid, cần phải khám mắt để có biện pháp xử trí.

- Hiếm gặp, chẳng hạn như bệnh xơ vữa động mạch trung tâm, đã được báo cáo khi dùng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ

- Do trong chế phẩm có sử dụng natri benzoat do đó không dùng cho trẻ sơ sinh vì có thể gây nên một số tác dụng không mong muốn trên tim mạch, hô hấp và thần kinh của trẻ em do có hiện tượng cạnh tranh tại vị trí gắn trên protein của natri benzoat với bilirubin.

- Sản phẩm có chứa sorbitol. Thận trọng khi sử dụng trong trường hợp mắc chứng không dung nạp fructose hoặc các đường khác.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các nghiên cứu thực hiện trên động vật không cho thấy dexchlorpheniramin có tác động gây quái thai. Trên lâm sàng, các nghiên cứu dịch tễ học đã dường như loại ra khả năng gây dị dạng của dexchlorpheniramin.

Khảo sát về độc tính trên phôi thai (trong 3 tháng thứ hai và 3 tháng cuối): Ở trẻ sơ sinh có mẹ được điều trị dài hạn với liều cao các thuốc có đặc tính kháng cholinergic, các dấu hiệu về tiêu hóa có liên quan đến tác dụng giống atropin (căng bụng, tắc ruột phân su, chậm đi tiêu phân su, nhịp tim nhanh, rối loạn thần kinh...) hiếm khi được ghi nhận.

Đã ghi nhận sự giảm cân của trẻ sơ sinh khi người mẹ điều trị bằng corticoid kéo dài. Có nguy cơ ức chế vỏ thượng thận ở trẻ mới đẻ do mẹ đã dùng corticoid kéo dài.

Cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để quyết định việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai.

Trẻ sơ sinh mà mẹ đã dùng thuốc trong thời kỳ mang thai cần được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm chức năng tuyến thượng thận.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Thuốc qua được sữa mẹ. Do dexchlorpheniramin có đặc tính gây an thần và betamethason có thể gây ức chế sự phát triển của trẻ và gây ra các tác dụng không mong muốn khác; ví dụ giảm chức năng tuyến thượng thận, không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Sử dụng thuốc có thể có các tác dụng phụ như buồn ngủ, suy giảm tâm thần, vận động nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Không lái xe hoặc vận hành máy móc khi gặp phải các triệu chứng này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Paracetamol: các corticoid nói chung, bao gồm cả betamethason, gây cảm ứng các enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc với gan. Do đó dùng corticoid, bao gồm cả betamethason cùng với paracetamol liều cao hoặc kéo dài sẽ làm tăng nguy cơ gây độc với gan.