https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0302476229 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Q. BÌNH TÂN - T.P HỒ CHÍ MINH

VÕ TẤN LỘC

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ







CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

https://trungtamthuoc.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0302476229 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN
SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM
ĐÔNG NAM
Q. BÌNH TÂN - TP HỒ CHÍ MINH

VÕ TẤN LỘC

https://trungtamthuoc.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0302476229 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN
SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM
ĐÔNG NAM
Q. BÌNH TÂN - T.P HỒ CHÍ MINH

VÕ TẤN LỘC

https://trungtamthuoc.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0302476229-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Q. BÌNH TÂN - T.P HỒ CHÍ MINH

VÕ TẤN LỘC

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x Thuốc kê đơn

NALISO 4

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

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất:

Dexamethason..... 4 mg

Thành phần tá dược:

Flowlac, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Primellose, Colloidal silicone dioxyd (Aerosil) 200, Talc, Magnesi stearat.

M.S.D.N: 0302476229 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Q. BÌNH TÂN - T.P HỒ CHÍ MINH

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén tròn màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Thần kinh

Phù não (với các triệu chứng do tăng áp lực nội sọ xác định bằng chụp CT) do khối u não, can thiệp phẫu thuật thần kinh, áp xe não.

Bệnh phổi và đường hô hấp

Cơn hen cấp tính khi sử dụng corticosteroid đường uống (OCS), viêm thanh khí phế quản.

Bệnh da liễu

Điều trị ban đầu các tình trạng da nghiêm trọng cấp tính trên diện rộng có đáp ứng với glucorticoid như ban đỏ, Pemphigus thể thông thường.

Rối loạn miễn dịch /thấp khớp

Điều trị các bệnh về rối loạn tự miễn như lupus ban đỏ hệ thống.

Các giai đoạn hoạt động của một số loại viêm mạch hệ thống như viêm nút quanh động mạch (thời gian điều trị nên giới hạn trong hai tuần trong trường hợp đồng thời dương tính xét nghiệm huyết thanh với viêm gan B).

Viêm khớp dạng thấp hoạt động tiến triển nặng ví dụ như đẩy nhanh quá trình phá hủy khớp và/hoặc mô bên ngoài khớp bị ảnh hưởng.

Viêm khớp tự phát ở tuổi vị thành niên (Hội chứng Still).

Rối loạn huyết học

Xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn.

Bệnh truyền nhiễm

Kết hợp chống nhiễm trùng trong viêm màng não do lao.

Ung thư

Điều trị giảm nhẹ do khối u.

Để phòng ngừa và điều trị nôn mửa gây ra bởi tế bào học và hóa trị liệu trong điều trị ung thư.

Điều trị đa u tủy xương có triệu chứng, bệnh bạch cầu tăng lympho bào cấp tính, bệnh Hodgkin và u lympho không Hodgkin kết hợp với các thuốc khác.

Chung

Phòng ngừa và điều trị nôn sau phẫu thuật, trong điều trị chống nôn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Thuốc nên được uống trong bữa ăn hoặc sau khi ăn để giảm thiểu kích ứng đường tiêu hóa. Không uống cùng với đồ uống có chứa rượu hoặc caffein.

Liều dùng:

Dexamethason được dùng với liều thông thường từ 0,5 đến 10 mg mỗi ngày, tùy thuộc vào bệnh được điều trị. Trong trường hợp bệnh nặng hơn, có thể dùng liều trên 10 mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân và mức độ nghiêm trọng của bệnh để sử dụng liều thích hợp. Để giảm thiểu tác dụng phụ, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

Các khuyến nghị liều lượng được đề cập dưới đây chỉ được đưa ra để được hướng dẫn. Liều ban đầu và hàng ngày phải luôn được xác định dựa trên đáp ứng của từng bệnh nhân và mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Phù não: Liều ban đầu và thời gian điều trị tùy theo nguyên nhân và mức độ nghiêm trọng, uống 6 – 16 mg/ngày (tối đa 24 mg/ngày) chia thành 3 – 4 lần.

Hen cấp tính:

Người lớn: 16 mg/ngày sử dụng trong hai ngày.

Trẻ em: 0,6 mg/kg thể trọng sử dụng trong một hoặc hai ngày.

https://trungtamthuoc.com/

Viêm thanh khí phế quản: ở trẻ em: 0,15 mg/kg – 0,6 mg/kg cho một liều duy nhất.

Bệnh da cấp tính: Tùy theo tính chất và mức độ của bệnh với liều hàng ngày 8 – 40 mg, trong một số trường hợp liều lên đến 100 mg, cần theo dõi giảm liều theo tình trạng lâm sàng.

Viêm khớp dạng thấp hoạt động: Lupus ban đỏ hệ thống: 6 – 16 mg/ngày.

Viêm khớp dạng thấp hoạt động tiến triển nặng: Dạng đẩy nhanh quá trình phá hủy khớp uống 12 – 16 mg/ngày, với các biểu hiện ngoài khớp uống 6 – 12 mg/ngày.

Xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn: 40 mg trong 4 ngày theo chu kỳ.

Viêm màng não do lao: Bệnh nhân mắc bệnh độ II hoặc III được điều trị tiêm tĩnh mạch trong bốn tuần (0,4 mg/kg mỗi ngày trong tuần thứ nhất, 0,3 mg/kg mỗi ngày trong tuần thứ hai, 0,2 mg/kg mỗi ngày trong tuần thứ ba và 0,1 mg/kg mỗi ngày trong tuần thứ tư) và sau đó điều trị bằng đường uống trong bốn tuần, bắt đầu với tổng liều 4 mg mỗi ngày và giảm 1 mg sau mỗi tuần. Bệnh nhân mắc bệnh độ I được điều trị bằng cách tiêm tĩnh mạch hai tuần (0,3 mg/kg mỗi ngày trong tuần thứ nhất và 0,2 mg/kg mỗi ngày trong tuần thứ hai) và sau đó điều trị bằng đường uống trong bốn tuần (0,1 mg/kg mỗi ngày trong tuần thứ ba, sau đó tổng liều 3 mg mỗi ngày, giảm 1 mg sau mỗi tuần).

Điều trị giảm nhẹ do khối u: Liều ban đầu và thời gian điều trị tùy theo nguyên nhân và mức độ nghiêm trọng, uống 3 – 20 mg/ngày. Liều rất cao lên đến 96 mg cũng có thể được sử dụng để điều trị giảm nhẹ.

Để phòng ngừa và điều trị nôn mửa gây ra bởi tế bào học và hóa trị liệu trong điều trị ung thư: 8 – 20 mg dexamethason trước khi hóa trị, sau đó 4 – 16 mg/ngày vào ngày thứ hai 2 và ngày thứ 3.

Phòng ngừa và điều trị nôn sau phẫu thuật, trong điều trị chống nôn: liều duy nhất 8 mg trước khi phẫu thuật.

Điều trị đa u tủy xương có triệu chứng, bệnh bạch cầu tăng lympho bào cấp tính, bệnh Hodgkin và u lympho không Hodgkin kết hợp với các thuốc khác: thông thường là 40 mg hoặc 20 mg/lần/ngày.

Liều lượng và tần suất dùng thay đổi theo phác đồ điều trị và điều trị có liên quan đến dexamethason. Bác sĩ kê đơn nên xem xét cẩn thận liều dùng dexamethason tùy theo đáp ứng và tình trạng bệnh của bệnh nhân.

Các đối tượng đặc biệt

Suy thận: Đối với bệnh nhân chạy thận nhân tạo cho thấy độ thanh thải của thuốc tăng lên thông qua phương pháp thẩm tách máu do đó cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

Suy gan: Có thể cần chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nặng do sinh khả dụng của dexamethason có thể bị ảnh hưởng do quá trình chuyển hóa ở gan chậm hơn (thời gian bán thải trong huyết tương kéo dài) và hạ glucose máu (tăng nồng độ thuốc tự do trong huyết tương), cũng có thể gây ra nhiều tác dụng phụ hơn.

Người cao tuổi: Điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt trong thời gian dài, cần lưu ý những hậu quả nghiêm trọng hơn do tác dụng phụ thường gặp của corticosteroid (loãng xương, đái tháo đường, tăng huyết áp, giảm miễn dịch, thay đổi tâm lý). Ở đối tượng này, nồng độ dexamethason trong huyết tương có thể cao hơn và sự bài tiết chậm hơn so với những người trẻ tuổi, do đó nên giảm liều cho phù hợp.

Trẻ em: Liều thông thường hàng ngày 0,01 – 0,1 mg/kg thể trọng. Sự thải trừ của dexamethason ở trẻ em tương đương với người lớn nếu liều dùng tính theo diện tích bề mặt cơ thể. Liều dùng cho trẻ em nên được xem xét cẩn thận vì có thể ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển trí não cũng như các dấu hiệu ức chế tuyến thượng thận.

Điều trị lâu dài: Để điều trị lâu dài trong vài trường hợp, sau khi bắt đầu điều trị, việc sử dụng glucocorticoid nên đổi từ dexamethason sang prednison/prednisolon để giảm sự ức chế chức năng của vỏ thượng thận.

Ngừng điều trị: Suy vỏ thượng thận cấp có thể xảy ra sau khi ngừng đột ngột điều trị dài hạn với liều lớn glucocorticoid. Do đó, nên giảm dần liều glucocorticoid trong những trường hợp như vậy và nên ngừng điều trị từ từ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với dexamethason hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhiễm trùng toàn thân trừ khi điều trị chống nhiễm trùng cụ thể.

Loét dạ dày hoặc loét tá tràng.

Cần tránh vắc-xin sống ở bệnh nhân dùng liều ức chế miễn dịch (đáp ứng kháng thể trong huyết thanh giảm).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Hội chứng ly giải khối u (TLS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân có khối u huyết học ác tính sau khi sử dụng dexamethason riêng lẻ hoặc kết hợp với các thuốc hóa trị khác. Bệnh nhân có nguy cơ mắc TLS như bệnh nhân có tỷ lệ tăng sinh tế bào cao, gánh nặng khối u lớn và nhạy cảm với các tác nhân độc tế bào, cần được theo dõi chặt chẽ và phòng ngừa thích hợp.

Suy vỏ thượng thận

Điều trị bằng glucocorticoid có thể dẫn đến giảm chức năng vỏ thượng thận, tùy thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị, duy trì trong vài tháng và trong một số trường hợp kéo dài hơn một năm sau khi ngừng glucocorticoid. Trong quá trình điều trị bằng dexamethason trong các tình trạng căng thẳng về thể chất đặc thù (chấn thương, phẫu thuật, sinh con,…) có thể tăng liều tạm thời. Ngay cả khi vỏ thượng thận tiếp tục hoạt động kém sau khi kết thúc điều trị, việc sử dụng glucocorticoid có thể cần thiết trong các tình trạng căng thẳng về thể chất. Có thể giảm thiểu tình trạng suy vỏ thượng thận cấp bằng cách giảm liều chậm cho đến khi ngừng thuốc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

https://trungtamthuoc.com/

Điều trị bằng dexamethason chỉ nên được chỉ định cần thuốc mạnh, có thể bổ sung thêm các thuốc chống nhiễm trùng:

+Nhiễm virus cấp tính (bệnh Zona, nhiễm virus *Herpes simplex*, thủy đậu, viêm giác mạc do *Herpes*)

+Viêm gan mạn hoạt động dương tính HBsAg.

+Khoảng 8 tuần trước đến 2 tuần sau khi tiêm vắc-xin sống.

+Bệnh nấm toàn thân và ký sinh trùng (ví dụ giun tròn).

+Bại liệt.

+Viêm hạch bạch huyết sau khi tiêm vắc-xin BCG.

+Nhiễm khuẩn cấp tính và mạn tính.

+Có tiền sử bệnh lao (nguy cơ tái hoạt động), chỉ sử dụng đồng thời với thuốc chống lao.

+Đã biết hoặc nghi ngờ nhiễm giun lươn (giun kim). Điều trị bằng glucocorticoid có thể dẫn đến tăng bội nhiễm giun lươn và sự di chuyển của ấu trùng.

Ngoài việc sử dụng dexamethason, có thể phải bổ sung thêm các liệu pháp điều trị cụ thể cho:

+Loét đường tiêu hóa.

+Loãng xương nghiêm trọng (vì corticosteroid có ảnh hưởng tiêu cực đến sự cân bằng canxi).

+Huyết áp cao khó điều chỉnh.

+Đái tháo đường khó điều chỉnh.

+Rối loạn tâm thần (bao gồm cả tiền sử bệnh).

+Glaucom góc hẹp và glaucom góc rộng.

+Loét giác mạc và chấn thương giác mạc.

+Suy tim nặng.

Phản ứng phản vệ

Phản ứng phản vệ nghiêm trọng có thể xảy ra.

Viêm gân

Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời glucocorticoid và fluoroquinolon.

Bệnh nhược cơ

Có thể làm tình trạng bệnh nhược cơ ban đầu xấu đi khi bắt đầu điều trị bằng dexamethason.

Rối loạn thị giác

Điều trị toàn thân bằng glucocorticoid có thể gây ra bệnh hắc võng mạc dẫn đến suy giảm thị lực, bao gồm mất thị lực.

Việc sử dụng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau, bệnh tăng nhãn áp có thể gây tổn thương thần kinh thị giác và có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng mắt thứ phát do nấm hoặc virus.

Corticosteroid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị viêm kết mạc herpes simplex vì có thể bị thủng giác mạc.

Thủng ruột

Do nguy cơ thủng ruột, dexamethason chỉ được sử dụng theo chỉ định khẩn cấp và theo dõi thích hợp trong:

+Viêm loét đại tràng nặng có nguy cơ thủng.

+Viêm túi thừa.

+Nối ruột (ngay sau khi phẫu thuật).

Dấu hiệu kích ứng phúc mạc sau khi thủng đường tiêu hóa có thể không xảy ra ở những bệnh nhân dùng glucocorticoid liều cao.

Đái tháo đường

Nhu cầu cần insulin cao hoặc thuốc trị đái tháo đường dùng đường uống, phải được xem xét cẩn thận khi dùng dexamethason cho bệnh nhân bị đái tháo đường.

Rối loạn tim mạch

Theo dõi huyết áp thường xuyên là cần thiết trong khi điều trị bằng dexamethason, đặc biệt là khi dùng liều cao và với những bệnh nhân huyết áp cao nhưng khó điều chỉnh. Bệnh nhân bị suy tim nặng nên được theo dõi cẩn thận.

Rối loạn nhịp tim có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng dexamethason liều cao.

Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid ở những bệnh nhân gần đây bị nhồi máu cơ tim vì dẫn đến vỡ cơ tim.

Nhiễm trùng

Điều trị bằng dexamethason có thể che giấu các triệu chứng của nhiễm trùng hiện có hoặc nhiễm trùng đang phát triển do đó làm cho chẩn đoán khó khăn hơn. Sử dụng lâu dài dù chỉ một lượng nhỏ dexamethason cũng dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm trùng, thậm chí do các vi sinh vật hiếm khi gây nhiễm trùng (được gọi là nhiễm trùng cơ hội).

Tiêm chủng

Có thể tiêm vắc-xin bằng vắc-xin bất hoạt. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng phản ứng miễn dịch và tiêm chủng thành công hay không, có thể bị ảnh hưởng bởi corticoid liều cao.

https://trungtamthuoc.com/

Khuyến cáo nên đi kiểm tra thường xuyên (bao gồm kiểm tra thị lực trong khoảng thời gian ba tháng) trong quá trình điều trị lâu dài với dexamethason.

Rối loạn chuyển hóa

Ở liều cao, cần theo dõi đủ lượng canxi và hạn chế natri, cũng như nồng độ kali huyết. Tùy thuộc vào thời gian và liều điều trị, có thể sẽ ảnh hưởng tiêu cực đến sự chuyển hóa canxi do đó nên điều trị phòng ngừa loãng xương với các yếu tố nguy cơ cùng tồn tại như tiền sử gia đình, tuổi tác cao, hậu mãn kinh, không đủ lượng protein và canxi, hút thuốc lá, uống quá nhiều rượu, cũng như tập thể dục không đủ. Phòng ngừa bao gồm cung cấp đủ lượng canxi, vitamin D và cả hoạt động thể chất. Điều trị bổ sung nên được xem xét trong trường hợp đã bị loãng xương.

Corticosteroid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị đau nửa đầu, vì corticosteroid có thể gây ức chế...

Thay đổi tâm lý

Thay đổi tâm lý được biểu hiện dưới nhiều hình thức khác nhau, phổ biến nhất là hưng phấn. Trầm cảm, phản ứng tâm thần và ý nghĩ tự tử cũng có thể xuất hiện.

Những bệnh này có thể nghiêm trọng. Thông thường chúng bắt đầu trong vòng một vài ngày hoặc vài tuần kể từ khi bắt đầu dùng thuốc. Khả năng xảy ra ở liều cao nhiều hơn. Hầu hết các vấn đề này sẽ biến mất nếu giảm liều hoặc ngừng thuốc. Tuy nhiên, nếu xảy ra có thể cần điều trị. Trong một vài trường hợp, các vấn đề về tâm thần đã xảy ra khi giảm liều hoặc ngừng sử dụng.

Phù não hoặc tăng áp lực nội sọ

Corticosteroid không nên được sử dụng kết hợp với chấn thương đầu vì chúng có thể không những không có lợi mà còn gây hại.

Ngừng điều trị

Nên giảm dần liều glucocorticoid.

Những rủi ro sau đây nên được xem xét khi gián đoạn hoặc ngừng sử dụng glucocorticoid dài hạn:

+ Làm trầm trọng thêm hoặc tái phát bệnh tiềm ẩn, suy vỏ thượng thận cấp, hội chứng cai corticosteroid (hội chứng "Cai thuốc" có thể bao gồm sốt, đau cơ và khớp, viêm niêm mạc mũi, sụt cân, ngứa da và viêm mắt (viêm kết mạc)).
+ Một số bệnh do virus (thủy đậu, sởi) có thể rất nghiêm trọng ở bệnh nhân điều trị bằng glucocorticoid.
+ Trẻ em và người bị suy giảm miễn dịch mà không bị nhiễm thủy đậu hoặc sởi trước đó có nguy cơ cao. Nếu những người này tiếp xúc với những người bị nhiễm sởi hoặc thủy đậu trong khi đang điều trị bằng dexamethason, nên điều trị phòng ngừa nếu cần thiết.

U tủy thượng thận có thể gây tử vong, đã được báo cáo sau khi dùng corticosteroid toàn thân. Corticosteroid chỉ nên được dùng cho những bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã xác định mắc u tủy thượng thận sau khi đánh giá rủi ro/lợi ích.

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

Thời kỳ mang thai:

Khả năng corticosteroid qua nhau thai khác nhau giữa các loại thuốc riêng biệt, tuy nhiên, dexamethason dễ dàng qua nhau thai.

Sử dụng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra các bất thường về sự phát triển của thai nhi bao gồm hở hàm ếch, chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của não. Không có bằng chứng cho thấy corticosteroid dẫn đến tăng tỷ lệ mắc các bất thường bẩm sinh, chẳng hạn hở hàm ếch/ sứt môi ở nam giới. Khi dùng trong thời gian dài hoặc lặp đi lặp lại trong thai kỳ, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ hội chứng chậm tăng trưởng trong tử cung. Về mặt lý thuyết, suy tuyến thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi tiếp xúc với corticosteroid nhưng thường tự khỏi sau khi sinh và hiếm khi quan trọng về mặt lâm sàng. Như với tất cả các loại thuốc, corticosteroid chỉ nên được kê đơn cho mẹ và con khi lợi ích vượt trội rủi ro. Tuy nhiên nếu cần phải sử dụng corticosteroid, bệnh nhân mang thai có thể được điều trị như bình thường.

Thời kỳ cho con bú:

Corticosteroid có thể tiết qua sữa mẹ, mặc dù vẫn chưa có dữ liệu đối với dexamethason. Trẻ sơ sinh có mẹ dùng corticosteroid toàn thân liều cao trong thời gian dài có thể ức chế một phần tuyến thượng thận.

Quyết định về việc tiếp tục hay ngừng cho con bú hoặc tiếp tục hay ngừng điều trị bằng dexamethason ở người mẹ nên tính đến lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ đối với trẻ hay lợi ích của việc điều trị bằng dexamethason đối với người mẹ.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên dexamethason có thể gây ra trạng thái nhầm lẫn, ảo giác, chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, ngất và mờ mắt. Nếu bị những trường hợp trên, bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc thực hiện các động tác biểu diễn nguy hiểm khi đang điều trị bằng dexamethason.

https://trungtamthuoc.com/

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác dược lực học

Bệnh nhân dùng NSAID nên được theo dõi, vì NSAID có thể làm tăng tỷ lệ mắc và/hoặc tăng mức độ nghiêm trọng của loét dạ dày. Acetylsalicylic acid nên được sử dụng cẩn thận khi kết hợp với corticosteroid trong nồng độ prothrombin thấp.

Sự thanh thải qua thận của salicylat được tăng lên bởi corticosteroid. Do đó, nên giảm liều salicylat sau khi ngưng sử dụng steroid. Nếu ngưng steroid mà không giảm liều salicylat có thể dẫn đến nhiễm độc do sự gia tăng nồng độ salicylat trong huyết thanh.

Corticosteroid làm giảm tác dụng của các thuốc trị đái tháo đường như insulin, sulfonylurea và metformin, đôi khi xảy ra tình trạng tăng đường huyết và nhiễm toan. Do đó, khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân tiểu đường nên xét nghiệm máu và nước tiểu thường xuyên.

Tác dụng hạ kali máu của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid, bài tiết kali qua nước tiểu, thuốc tiêm amphotericin B (glucomineral) -corticosteroid, tetracosactid và thuốc nhuận tràng sẽ tăng lên. Hạ kali máu dẫn đến rối loạn nhịp tim, đặc biệt là xoắn đỉnh và làm tăng độc tính của glycosid tim. Trước khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid, cần điều chỉnh hạ kali máu và bệnh nhân cần được theo dõi lâm sàng, kiểm tra điện giải đồ và điện tâm đồ. Hơn nữa, đã có những báo cáo trường hợp sử dụng đồng thời amphotericin B và hydrocortison đã dẫn đến suy tim.

Thuốc chống loét: Carbenoxolon làm tăng nguy cơ hạ kali máu.

Tác dụng hạ huyết áp của thuốc hạ huyết áp có thể bị ảnh hưởng bởi corticosteroid. Liều điều trị hạ huyết áp có thể phải được điều chỉnh trong quá trình điều trị bằng dexamethason.

Thalidomid: Cần hết sức cẩn thận khi dùng chung với thalidomid, đã có báo cáo về các trường hợp bị hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Hiệu quả của tiêm chủng có thể giảm trong khi điều trị bằng dexamethason.

Tiêm vắc-xin bằng vắc-xin sống trong khi điều trị với liều điều trị cao của dexamethason (và các corticosteroid khác) bị chống chỉ định do khả năng nhiễm virus. Trong trường hợp này, nên hoãn tiêm vắc-xin ít nhất 3 tháng sau khi kết thúc điều trị bằng corticosteroid. Các loại chủng ngừa khác trong khi điều trị với corticosteroid liều cao rất nguy hiểm do nguy cơ biến chứng thần kinh và giảm hoặc thiếu hụt tăng trong đo lượng kháng thể (so với giá trị dự kiến) do đó hiệu quả thấp hơn. Tuy nhiên, những bệnh nhân dùng corticosteroid tại chỗ (không dùng đường uống) hoặc sử dụng trong một thời gian ngắn (dưới 2 tuần) với liều nhỏ hơn có thể được tiêm chủng.

Thuốc ức chế cholinesterase: Sử dụng đồng thời thuốc ức chế cholinesterase và corticosteroid có thể gây yếu cơ nghiêm trọng ở bệnh nhân bị nhược cơ. Nên ngừng thuốc ức chế cholinesterase ít nhất 24 giờ trước khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid.

Điều trị đồng thời glucocorticoid và fluoroquinolon làm tăng nguy cơ viêm gân và đứt gân.

Điều trị phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, dự kiến sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ, trong trường hợp đó bệnh nhân cần được theo dõi tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid.

Tương tác dược động học

<u>Tác dụng của các thuốc khác đối với dexamethason:</u>

Dexamethason được chuyển hóa qua cytochrom P450 3A4 (CYP3A4).

Dexamethason dùng đồng thời với các chất cảm ứng CYP3A4, như ephedrin, barbiturat, rifabutin, rifampicin, phenytoin và carbamazepin dẫn đến giảm nồng độ dexamethason trong huyết tương, do đó cần phải tăng liều.

Aminoglutethimid làm tăng thải trừ và giảm hiệu quả của dexamethason. Nên điều chỉnh liều dexamethason nếu cần thiết.

Thuốc nhóm resin như cholestyramin, có thể làm giảm sự hấp thu của dexamethason.

Các loại thuốc tiêu hóa, thuốc kháng axit, than hoạt tính tác dụng tại chỗ: Giảm tái hấp thu glucocorticoid khi phối hợp với prednisolon và dexamethason. Do đó, thuốc tiêu hóa, thuốc kháng axit, than hoạt tính nên uống cách xa glucocorticoid ít nhất hai giờ.

Sử dụng dexamethason với các chất ức chế CYP3A4, chẳng hạn như thuốc chống nấm azol (ví dụ ketoconazol, itraconazol), thuốc ức chế protease HIV (ví dụ ritonavir) và kháng sinh macrolid (ví dụ erythromycin) dẫn đến tăng nồng độ và giảm đào thải dexamethason trong huyết tương. Do đó nên giảm liều dexamethason.

Ketoconazol không chỉ làm tăng nồng độ dexamethason trong huyết tương bằng cách ức chế CYP3A4 mà còn ức chế tổng hợp corticosteroid của tuyến thượng thận và gây suy tuyến thượng thận khi ngừng điều trị bằng corticosteroid.

Estrogen, bao gồm cả thuốc tránh thai dùng đường uống có thể ức chế chuyển hóa một số corticosteroid và làm tăng tác dụng của chúng.

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng của dexamethason đối với các thuốc khác:

Dexamethason là chất cảm ứng CYP3A4 trung bình. Do đó, sử dụng dexamethason với các chất được chuyển hóa bởi CYP3A4 dẫn đến tăng độ thanh thải và giảm nồng độ trong huyết tương của các chất này.

Lao phổi: Nồng độ isoniazid trong huyết tương giảm trong quá trình sử dụng đồng thời với prednisolon. Bệnh nhân dùng isoniazid nên được theo dõi chặt chẽ.

Cyclosporin: Sử dụng đồng thời cyclosporin và corticosteroid có thể dẫn đến tăng tác dụng của cả hai chất. Có nguy cơ co giật não.

Praziquantel: Giảm nồng độ praziquantel trong huyết tương tạo ra nguy cơ thất bại trong điều trị do tăng chuyển hóa dexamethason ở gan.

Thuốc chống đông máu đường uống (coumarin): Điều trị bằng corticosteroid đồng thời có thể có khả năng hoặc dẫn đến giảm tác dụng của thuốc chống đông. Trong trường hợp dùng liều cao hoặc điều trị kéo dài hơn 10 ngày, có nguy cơ chảy máu do corticosteroid (niêm mạc dạ dày, mỏng thành mạch). Bệnh nhân sử dụng corticosteroid kết hợp với thuốc chống đông đường uống nên được theo dõi chặt chẽ (kiểm soát vào ngày thứ 8, sau đó cứ hai tuần một lần trong và sau khi điều trị).

Atropin và các thuốc chống cholinergic khác: Có thể gây tăng áp lực nội nhãn khi dùng chung với dexamethason.

Thuốc giãn cơ không khử cực: Tác dụng giãn cơ có thể kéo dài hơn.

Somatotropin: Giảm tác dụng của hormon tăng trưởng.

Protirelin: Làm giảm sự gia tăng hormon kích thích tuyến giáp (TSH) được ghi nhận trong quá trình sử dụng protirelin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tỷ lệ tác dụng phụ tương quan với chất, liều lượng, thời điểm sử dụng trong ngày và thời gian điều trị. Trong đợt trị liệu ngắn hạn, tuân thủ các khuyến cáo về liều lượng và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân, thì nguy cơ mắc tác dụng phụ sẽ thấp.

Các tác dụng phụ thông thường của điều trị bằng dexamethason ngắn hạn (ngày/tuần) bao gồm tăng cân, rối loạn tâm lý, không dung nạp glucose và suy tuyến thượng thận tạm thời. Điều trị bằng dexamethason dài hạn (tháng/năm) thường gây ra béo bụng, mỏng da, teo cơ, loãng xương, chậm phát triển và suy giảm chức năng tuyến thượng thận lâu dài.

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn ở tần suất không xác định
Nhiễm trùng và nhiễm độc	Tăng tính nhạy cảm, hoặc làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm trùng (tiềm ẩn) (bao gồm nhiễm trùng máu, lao, nhiễm trùng mắt, thủy đậu, sởi, nhiễm nấm và virus) và che lấp triệu chứng lâm sàng, nhiễm trùng cơ hội.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Tăng bạch cầu, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu ái toan, đa hồng cầu, đông máu bất thường.
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm quá mẫn, ức chế miễn dịch.
Rối loạn nội tiết	Ức chế trục hạ đồi – tuyến yên – thượng thận và khởi phát hội chứng Cushing (triệu chứng điển hình: mặt tròn, plethora, béo bụng), suy tuyến thượng thận và suy tuyến yên thứ phát (đặc biệt là do căng thẳng như chấn thương hoặc phẫu thuật), ức chế tăng trưởng ở trẻ và thanh thiếu niên, kinh nguyệt không đều và vô kinh, chứng rậm lông.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng cân, ảnh hưởng tiêu cực đến sự cân bằng protein và canxi, tăng cảm giác thèm ăn, giữ nước và natri, giảm kali (thận trọng: loạn nhịp), nhiễm kiềm hạ kali máu, biểu hiện của đái tháo đường tiềm ẩn, giảm dung nạp carbohydrat khi tăng liều thuốc trị đái tháo đường, tăng cholesterol máu, tăng triglycerid máu.
Rối loạn tâm thần	Tâm lý phụ thuộc, trầm cảm, mất ngủ, tâm thần phân liệt trầm trọng, bệnh tâm thần, từ hưng phấn đến biểu hiện rối loạn tâm thần.
Rối loạn hệ thần kinh	Tăng áp lực nội sọ với phù nề ở trẻ em (pseudotumor cerebri) thường sau khi ngừng điều trị; biểu hiện của động kinh tiềm ẩn, tăng co giật trong động kinh quá mức, chóng mặt, nhức đầu.
Rối loạn mắt	Tăng áp lực nội nhãn, tăng nhãn áp, phù nề, đục thủy tinh thể, chủ yếu mờ đục dưới màng cứng, giác mạc và teo xơ cứng, tăng nhiễm trùng nhãn khoa, nhiễm nấm và vi khuẩn, làm nặng thêm các triệu chứng liên quan đến loét giác mạc.

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn tim	Vỡ cơ tim sau khi có tiền sử nhồi máu cơ tim, suy tim sung huyết ở bệnh nhân dễ mắc bệnh, suy tim mất bù.
Rối loạn mạch máu	Tăng huyết áp, viêm mạch máu, tăng xơ vữa động mạch và nguy cơ huyết khối hoặc bị huyết khối (tăng khả năng đông máu có thể dẫn đến các biến chứng huyết khối).
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Nấc.
Rối loạn tiêu hóa	Khó tiêu, trướng bụng, loét dạ dày với thủng và chảy máu, viêm tụy cấp, viêm loét thực quản, nấm candida thực quản, đầy hơi, buồn nôn, nôn.
Rối loạn da và mô dưới da	Hội chứng Ambras, teo da, giãn tĩnh mạch, rạn da, ban đỏ, mụn trứng cá, đốm xuất huyết, vết bầm do xuất huyết dưới da, viêm da dị ứng, nổi mề đay, phù mạch, rụng tóc, rối loạn sắc tố, mỏng mao mạch, viêm da cơ địa, tăng tiết mồ hôi, vết thâm tím.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Hợp nhất đầu xương sớm, loãng xương, gãy xương cột sống và xương dài, hoại tử vô mạch của xương đùi và xương cánh tay, rách gân, bệnh cơ gần, yếu cơ, mất khối cơ.
Hệ thống sinh sản và rối loạn vú	Bất lực.
Rối loạn chung	Giảm đáp ứng với tiêm chủng và xét nghiệm da. Lâu lành vết thương, khó chịu, bực dọc, hội chứng cai steroid: giảm quá nhanh liều corticosteroid sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong. Hội chứng cai thuốc có thể xuất hiện với sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, ngứa da và sụt cân.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Báo cáo về độc tính cấp tính và/hoặc tử vong sau khi dùng quá liều với glucocorticoid là rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không chỉ định điều trị cho các phản ứng do ngộ độc mãn tính trừ khi bệnh nhân có tình trạng dễ bị ảnh hưởng bất thường từ các corticosteroid. Trong trường hợp này, nên rửa dạ dày và điều trị triệu chứng khi cần thiết.

Phản ứng phản vệ và quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin (adrenalin), hô hấp nhân tạo áp lực mạnh và aminophyllin. Bệnh nhân cần được giữ ấm và yên tĩnh.

Thời gian bán thải sinh học của dexamethason trong huyết tương là khoảng 190 phút.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Glucocorticoid

Mã ATC: H02AB02

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 tác động đến một 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, 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 ngắn ngày 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.

Với liều tác dụng dược lý, dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotrophin (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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu và phân bố

Nhìn chung, các corticoid được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa.

https://trungtamthuoc.com/

Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1 - 2 giờ. Thuốc liên kết với protein huyết tương (77%) và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận.

Chuyển hóa và thải trừ

Thuốc chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (65% liều bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ), 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vỉ 10 viên; hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ.

Chai 100 viên, chai 200 viên và chai 500 viên.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^{0}C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :

CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,Q. Bình Tân - TP.HCM.
ĐT:(028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX – TM DP ĐÔNG NAM
Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

VÕ TẤN LỘC