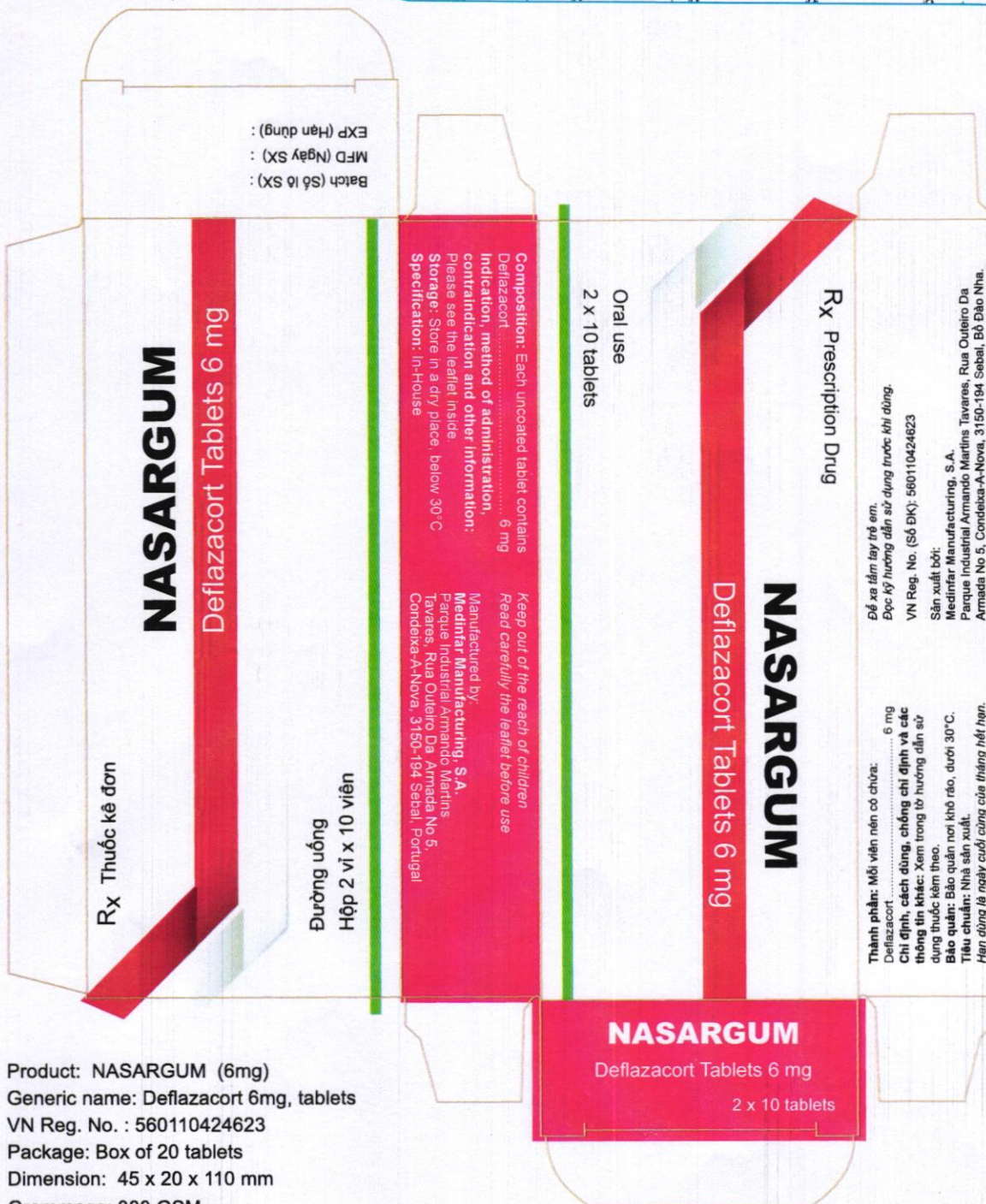
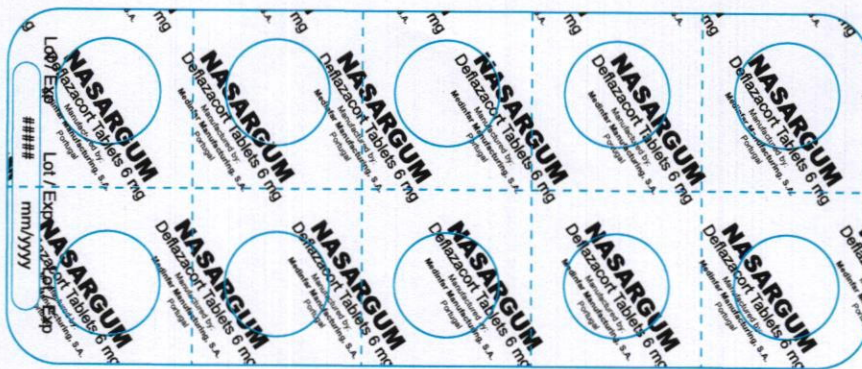




Batch: #####
MFD : mm/yyyy
EXP : mm/yyyy



Product: NASARGUM (6mg)
Generic name: Deflazacort 6mg, tablets
VN Reg. No. : 560110424623
Package: Box of 20 tablets
Dimension: 45 x 20 x 110 mm
Grammage: 300 GSM

Rx Thuốc kê đơn

NASARGUM

Deflazacort Tablets 6 mg

Batch (Số lô SX):
MFD (Ngày SX):
EXP (Hạn dùng):

Đường uống
Hộp 2 x 10 viên

Composition: Each uncoated tablet contains Deflazacort 6 mg
Indication, method of administration, contraindication and other information:
Please see the leaflet inside
Storage: Store in a dry place, below 30°C
Specification: In-House

*Keep out of the reach of children
Read carefully the leaflet before use*
Manufactured by:
Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro Da Armada No 5, Condeixa-A-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal

Oral use
2 x 10 tablets

Rx Prescription Drug

NASARGUM

Deflazacort Tablets 6 mg

NASARGUM

Deflazacort Tablets 6 mg

2 x 10 tablets

Thành phần: Mỗi viên nén có chứa:
Deflazacort 6 mg
Chi định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng tiếp hợp.

Độc tính tay trái em.
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
VN Reg. No. (Số ĐK): 560110424623
Sản xuất bởi:
Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro Da Armada No 5, Condeixa-A-Nova, 3150-194 Sebal, Bồ Đào Nha.

Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NASARGUM

(Viên nén deflazacort 6 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén có chứa:

Thành phần hoạt chất: Deflazacort.....6 mg

Thành phần tá dược: cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, tinh bột ngô, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén không bao màu trắng, hình tròn, một mặt có vạch bẻ.

CHỈ ĐỊNH

Deflazacort được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Sốc phản vệ, hen suyễn, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng.
- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp mạn tính ở thiếu niên, đau đa cơ do thấp khớp.
- Lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ, bệnh mô liên kết hỗn hợp (trừ xơ cứng hệ thống), viêm đa động mạch, bệnh sarcoid.
- Bệnh pemphigus, pemphigoid bọt nước, viêm da mũ hoại tử.
- Hội chứng thận hư thay đổi tối thiểu, viêm thận kẽ cấp tính.
- Bệnh thấp tim.
- Viêm loét đại tràng, bệnh Crohn.
- Viêm màng bồ đào, viêm đa dây thần kinh thị giác.
- Thiếu máu tan huyết tự miễn, xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát.
- Bệnh bạch cầu lympho cấp tính, u lympho ác tính, đa u tủy.
- Úc chế miễn dịch trong cấy ghép.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Deflazacort là một glucocorticoid có nguồn gốc từ prednisolon và deflazacort 6mg có tác dụng chống viêm tương đương với prednisolon 5mg hoặc prednison.

Liều dùng thay đổi dựa trên bệnh lý khác nhau và những bệnh nhân khác nhau. Trong trường hợp bệnh nghiêm trọng và đe dọa tính mạng, phải dùng deflazacort liều cao. Khi deflazacort được dùng lâu dài trong điều trị các bệnh mạn tính thì tương đối lành tính, nên duy trì liều càng thấp càng tốt. Cần tăng liều khi bệnh tiến triển xấu hoặc trầm trọng.

Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo chẩn đoán, mức độ nghiêm trọng của bệnh, khả năng đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân. Nên dùng liều thấp mà có thể đem lại đáp ứng có thể chấp nhận được.

Người lớn: Đối với các bệnh cấp tính, liều khởi đầu có thể lên đến 120 mg/ngày. Liều duy trì thông thường từ 3 - 18 mg/ngày. Theo phác đồ hướng dẫn sau đây:

Viêm khớp dạng thấp: Liều duy trì thường từ 3 - 18 mg/ngày. Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và tăng liều nếu cần.

Hen phế quản: Trong điều trị bệnh cấp tính, khi cần thiết có thể dùng liều cao 48-72 mg/ngày tùy theo mức độ nghiêm trọng của bệnh và giảm liều từ từ khi bệnh đã được kiểm soát. Trong bệnh hen suyễn mạn tính, liều duy trì nên được điều chỉnh xuống thấp nhất mà vẫn kiểm soát được triệu chứng.

Các trường hợp khác: Liều deflazacort phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng, có thể điều chỉnh đến liều thấp nhất có hiệu quả để duy trì. Liều khởi đầu có thể được ước tính dựa trên tỷ lệ cơ bản prednison 5mg hoặc prednisolon đến deflazacort 6mg.

Suy gan: Ở bệnh nhân bị suy gan, nồng độ deflazacort trong máu có thể tăng. Do đó, liều deflazacort nên được kiểm soát cẩn thận và điều chỉnh đến liều tối thiểu có hiệu quả.

Suy thận: Ở bệnh nhân suy thận, không có thận trọng đặc biệt khác hơn so với những bệnh nhân cần thiết phải dùng glucocorticoid.

Người cao tuổi: Ở những bệnh nhân cao tuổi, không có thận trọng đặc biệt khác hơn so với những bệnh nhân cần thiết phải dùng glucocorticoid. Các tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid dùng đường toàn thân có thể liên quan đến nhiều hậu quả nghiêm trọng ở người cao tuổi.

Trẻ em: Trong thử nghiệm lâm sàng, nên hạn chế dùng deflazacort ở trẻ em.

Ở trẻ em, chỉ định dùng glucocorticoid tương tự như ở người lớn, nhưng quan trọng nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả. Thích hợp dùng liều cách ngày.

Liều dùng deflazacort thường trong phạm vi 0,25-1,5mg/kg/ngày. Các phạm vi theo hướng dẫn chung sau đây:

Viêm khớp mạn tính ở thiếu niên: Liều duy trì thông thường giữa 0,25-1,0mg/kg/ngày.

Hội chứng thận hư: Liều thông thường từ 1,5 mg/kg/ngày, tiếp theo sẽ điều chỉnh xuống theo nhu cầu lâm sàng.

Hen phế quản: Dựa trên tỉ lệ hiệu quả, liều deflazacort thường dùng nằm giữa 0,25 - 1,0 mg/kg, dùng cách ngày.

Ngừng sử dụng deflazacort: Ở những bệnh nhân điều trị corticosteroid bằng đường dùng toàn thân nhiều hơn liều sinh lý (khoảng 9mg/ngày hoặc tương đương) trên 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Giảm liều như thế nào phần lớn phụ thuộc vào bệnh có khả năng tái phát hay không khi liều dùng đường toàn thân được giảm. Cần có đánh giá lâm sàng về tình trạng bệnh trong quá trình ngừng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng sử dụng corticosteroid đường toàn thân nhưng chưa chắc chắn về sự ức chế trục vùng dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA), liều điều trị corticosteroid bằng đường dùng toàn thân có thể giảm nhanh so với liều sinh lý. Khi một liều hàng ngày tương đương với deflazacort 9mg được dùng, nên giảm liều chậm lại để trục HPA được phục hồi.

Việc ngừng điều trị corticosteroid bằng đường dùng toàn thân kéo dài lên đến 3 tuần là phù hợp, nếu xem xét thấy bệnh không có khả năng tái phát. Trong đa số các bệnh nhân, ngừng deflazacort đột ngột với liều dùng hàng ngày lên tới 48 mg, hoặc tương đương 3 tuần không thể dẫn đến ức chế trục HPA. Những nhóm bệnh nhân sau đây, ngừng điều trị corticosteroid bằng đường dùng toàn thân dần dần nên được xem xét khi đã điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

- Những bệnh nhân đã điều trị lặp lại corticosteroid bằng đường dùng toàn thân, đặc biệt nếu điều trị nhiều hơn 3 tuần.
- Khi phải điều trị ngắn hạn trong vòng 1 năm, và đã không tiếp tục điều trị dài hạn (nhiều tháng hoặc nhiều năm).
- Những bệnh nhân bị suy vỏ thượng thận, không do điều trị bằng corticosteroid.
- Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân hàng ngày lớn hơn 48 mg deflazacort (hoặc tương đương).
- Bệnh nhân liên tục dùng liều vào buổi tối.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn toàn thân trừ khi đã từng được điều trị chống nhiễm khuẩn cụ thể.
- Quá mẫn với deflazacort hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân được tiêm chủng virus sống.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tá dược lactose monohydrat: Sản phẩm này có chứa lactose monohydrat, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ít nhất và uống một liều duy nhất vào buổi sáng mỗi ngày. Cần thường xuyên theo dõi bệnh nhân để điều chỉnh liều khi cần thiết.

Ức chế tuyến thượng thận: Teo vỏ thượng thận phát triển trong quá trình điều trị kéo dài và có thể kéo dài trong nhiều năm sau khi ngừng điều trị. Do đó, ngừng corticosteroid sau khi điều trị kéo dài nên giảm liều từ từ để tránh suy tuyến thượng thận cấp có thể gây tử vong, và giảm dần trong vài tuần hoặc vài tháng theo liều lượng và thời gian điều trị. Trong thời gian điều trị kéo dài, mà các bệnh bất kỳ tái phát, hay có chấn thương hoặc phẫu thuật có thể sẽ tăng liều tạm thời; nếu đã ngừng corticosteroid sau khi điều trị kéo dài, có thể phải dùng lại tạm thời.

Tác dụng chống viêm /ức chế miễn dịch và nhiễm khuẩn: Ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng tính nhạy cảm với nhiễm khuẩn và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn. Biểu hiện lâm sàng có thể là nhiễm khuẩn không điển hình và nghiêm trọng như nhiễm khuẩn máu và bệnh lao, các triệu chứng thường âm thầm và sẽ đạt đến giai đoạn phát triển bệnh.

Thủy đậu phải được quan tâm đặc biệt vì bệnh này có thể gây tử vong ở bệnh nhân bị ức chế miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc người chăm sóc bệnh nhân) không có tiền sử bệnh thủy đậu cần tránh tiếp xúc gần gũi với bệnh thủy đậu hoặc herpes zoster và nếu tiếp xúc, họ cần phải được chăm sóc y tế khẩn cấp. Miễn dịch thụ động với vắc-xin *varicella zoster immunoglobulin* (VZIG) là cần thiết cho những bệnh nhân không có miễn dịch tiếp xúc với thủy đậu mà sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc sử dụng trong vòng 3 tháng trước đó; nên tiêm trong vòng 10 ngày sau khi tiếp xúc với bệnh thủy đậu. Nếu chẩn đoán xác định thủy đậu, bệnh nhân phải được chăm sóc chuyên khoa và điều trị khẩn cấp. Không nên ngừng sử dụng corticosteroid và liều dùng có thể tăng lên.

Bệnh nhân cần tránh tiếp xúc với bệnh sởi và cần tư vấn của bác sĩ ngay lập tức nếu xảy ra phổi nhiễm. Điều trị dự phòng bằng *immunoglobulin* tiêm bắp là cần thiết.

Không nên tiêm vắc-xin sống cho bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch. Đáp ứng kháng thể với các loại vắc-xin khác có thể bị giảm.

Rối loạn thị giác: Rối loạn thị giác được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác thì cần được chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR).

Dùng các glucocorticoid kéo dài gây đục thủy tinh thể dưới bao sau, tăng nhãn áp gây tổn thương các dây thần kinh thị giác và tăng cường sự hình thành nhiễm khuẩn mắt thứ phát do nấm hoặc virus.

Dùng thuốc khi bệnh nhân đang mắc lao thể hoạt động cần hạn chế đối với trường hợp bệnh bùng phát và lây lan, khi đó deflazacort được sử dụng cùng với một phác đồ chống lao thích hợp. Nếu glucocorticoid được chỉ định ở bệnh nhân mắc bệnh lao tiềm ẩn hoặc dùng vắc-xin chống lao, thì cần phải theo dõi chặt chẽ vì việc tái kích hoạt bệnh có thể xảy ra. Trong thời gian điều trị bằng glucocorticoid kéo dài, những bệnh nhân này sẽ được điều trị dự phòng.

Viêm gân và đứt gân là tác dụng phụ được biết đến của glucocorticoid. Nguy cơ của các phản ứng này có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với các quinolone.

U tế bào ưa crôm, có thể gây tử vong, đã được báo cáo khi dùng corticosteroid toàn thân. Corticosteroid chỉ nên dùng cho những bệnh nhân nghi ngờ hoặc xác định u tế bào ưa crôm sau khi đánh giá cẩn thận nguy cơ /lợi ích.

Các thận trọng đặc biệt: Các triệu chứng lâm sàng sau đây cần đặc biệt thận trọng và theo dõi bệnh nhân thường xuyên:

- Bệnh tim hoặc suy tim sung huyết (ngoại trừ bệnh thấp tim), tăng huyết áp, rối loạn nghẽn mạch huyết khối. Glucocorticoid có thể gây giữ muối, nước và tăng đào thải kali. Cần hạn chế muối trong chế độ ăn uống và bổ sung kali là cần thiết.
- Viêm dạ dày hoặc viêm thực quản, viêm túi thừa, viêm loét đại tràng nếu có khả năng bị thủng, áp xe hoặc nhiễm trùng sinh mù, khâu nối ruột non, loét dạ dày tá tràng hoạt động hoặc tiềm ẩn.
- Đái tháo đường hoặc gia đình có tiền sử đái tháo đường, loãng xương, nhược cơ, suy thận.
- Bất ổn về cảm xúc hoặc có khuynh hướng loạn tâm thần, động kinh.
- Bệnh cơ trước khi dùng corticosteroid.

- Suy gan.
- Suy giáp và xơ gan, có thể làm tăng tác dụng của glucocorticoid.
- *Herpes simplex* ở mắt vì có thể thủng giác mạc.

Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo về các tác dụng phụ nghiêm trọng về tâm thần khi dùng steroid toàn thân. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng một vài ngày hoặc vài tuần kể từ khi bắt đầu điều trị. Nguy cơ có thể cao hơn khi dùng liều cao /phoi nhiễm toàn thân, mặc dù mức liều không dự đoán khởi phát, loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian phản ứng. Hầu hết các tác dụng phụ sẽ phục hồi sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, có thể điều trị đặc biệt nếu cần thiết. Bệnh nhân /người chăm sóc cần được tư vấn của bác sĩ nếu nghi ngờ các triệu chứng tâm lý phát triển, đặc biệt là khi có tâm trạng chán nản hoặc có ý định tự tử.

Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi dùng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân có tiền sử hoặc hiện tại bị rối loạn cảm xúc nặng, bao gồm bệnh trầm cảm và rối loạn tâm thần do steroid trước đó.

Các glucocorticoid gây rối loạn kinh nguyệt và tăng bạch cầu, cần thận trọng khi dùng deflazacort.

Trẻ em: Corticosteroid gây chậm phát triển liên quan đến liều ở thai nhi, trẻ em và thiếu niên không thể hồi phục.

Bệnh cơ tim phì đại đã được báo cáo sau khi dùng glucocorticosteroid bằng đường toàn thân ở trẻ đẻ non. Ở trẻ sơ sinh được sử dụng glucocorticosteroid đường toàn thân, cần định kì siêu âm tim để theo dõi cấu trúc và chức năng của cơ tim.

Người cao tuổi: Các tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid toàn thân có thể liên quan đến những hậu quả nghiêm trọng hơn ở tuổi già, đặc biệt là loãng xương, cao huyết áp, hạ kali máu, đái tháo đường, nhạy cảm với các bệnh nhiễm trùng và mỏng da. Nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ để tránh các phản ứng đe dọa đến tính mạng.

Vì các biến chứng của điều trị glucocorticoid phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị, nên phải dùng liều thấp nhất và phải cân nhắc giữa nguy cơ /lợi ích về việc có nên sử dụng điều trị cách ngày hay không.

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

Phụ nữ mang thai:

Khả năng corticosteroid qua nhau thai của các thuốc khác nhau, tuy nhiên deflazacort có qua được nhau thai.

Dùng corticosteroid ở động vật mang thai có thể gây ra những bất thường cho sự phát triển của thai nhi bao gồm hở hàm ếch, thai nhi chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của não. Không có bằng chứng corticosteroid tăng tỷ lệ dị tật bẩm sinh, chẳng hạn như hở vòm miệng /môi ở người. Tuy nhiên, khi dùng trong thời gian dài hoặc lặp đi lặp lại trong thai kỳ, corticosteroid có thể tăng nguy cơ chậm phát triển thai nhi trong tử cung. Trên lý thuyết, thiếu năng thượng thận xảy ra ở trẻ trước khi sinh, sau khi bà bầu dùng corticosteroid nhưng thường tự khỏi sau khi sinh và hiếm khi có trường hợp nghiêm trọng. Như tất cả các thuốc, corticosteroid chỉ nên được kê đơn khi lợi ích cho mẹ và con lớn hơn các rủi ro. Tuy nhiên, khi cần thiết, những bệnh nhân mang thai bình thường có thể được điều trị như đang trong tình trạng chưa mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Corticosteroid được bài tiết qua sữa mẹ, mặc dù chưa có dữ liệu về deflazacort. Liều deflazacort tối đa 50 mg/ngày không có khả năng gây ra tác dụng toàn thân ở trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh có mẹ dùng liều cao hơn liều này có thể ức chế tuyến thượng thận nhưng lợi ích của việc cho con bú có thể lớn hơn bất kỳ nguy cơ lý thuyết nào.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu có sẵn cho deflazacort và ảnh hưởng của nó đến khả năng sinh sản.

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

Ảnh hưởng của corticosteroid lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách hệ thống. Chóng mặt có thể xảy ra khi điều trị bằng deflazacort. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Deflazacort được chuyển hóa ở gan. Khuyến cáo tăng liều duy trì deflazacort nếu dùng đồng thời với thuốc gây cảm ứng enzym gan như rifampicin, rifabutin, carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon và aminoglutethimid. Đối với các thuốc ức chế enzym gan, như ketoconazol, có thể giảm liều duy trì deflazacort.

Ở bệnh nhân dùng estrogen, có thể giảm liều corticosteroid.

Các tác dụng mong muốn của các thuốc hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc chống tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu được trung hòa bởi corticosteroid và tác dụng hạ kali máu của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, lợi tiểu thiazid, beta 2-agonist, xanthin và carbenoxolon được tăng cường.

Hiệu quả của thuốc chống đông máu coumarin có thể được tăng lên khi dùng đồng thời với corticosteroid và cần theo dõi chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng corticosteroid đường toàn thân, dùng thuốc giãn cơ không khử cực có thể gây giãn cơ kéo dài và bệnh cơ cấp tính. Các yếu tố nguy cơ này bao gồm điều trị bằng corticosteroid kéo dài và liều cao, và thời gian liệt cơ kéo dài. Sự tương tác này có nhiều khả năng xảy ra sau khi lọc máu kéo dài.

Độ thanh thải salicylat ở thận được tăng lên có thể gây ngộ độc salicylat khi ngừng điều trị với corticosteroid và steroid.

Các glucocorticoid có thể ức chế các phản ứng bình thường của cơ thể để vi khuẩn tấn công, điều quan trọng là đảm bảo bất kỳ các điều trị chống nhiễm trùng phải hiệu quả và bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ.

Dùng đồng thời glucocorticoid với các thuốc tránh thai đường uống nên được theo dõi chặt chẽ vì nồng độ glucocorticoid trong huyết tương có thể tăng lên. Các tác dụng này có thể do sự thay đổi trong chuyển hóa hoặc liên kết với protein huyết tương.

Thuốc kháng acid có thể làm giảm sinh khả dụng; dùng deflazacort cách xa các thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.

Điều trị phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A, như các sản phẩm có chứa cobicistat, dự đoán sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ tác dụng phụ của corticosteroid dùng đường toàn thân, khi đó bệnh nhân cần được theo dõi tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân.

Tương kỵ: Do không có nghiên cứu, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn có thể dự đoán trước như ức chế vùng dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận liên quan đến tác dụng của thuốc, liều lượng, thời gian điều trị.

Tần xuất theo CIOMS được phân loại như sau: Rất hay gặp ($\geq 1/10$); hay gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn nội tiết

Ít gặp: ức chế trục vùng dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận, vô kinh, mặt dạng cushing.

Không rõ: ức chế sự tăng trưởng ở thai nhi, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Hay gặp: tăng cân.

Ít gặp: khả năng dung nạp carbohydrat giảm khi tăng nhu cầu điều trị chống đái tháo đường, giữ nước và natri trong điều trị tăng huyết áp, mất kali và nhiễm kiềm hạ kali máu khi dùng đồng thời với các thuốc chủ vận beta-2 và các xanthine.

Không rõ: cân bằng calci và protein âm tính, tăng sự thèm ăn. Các trường hợp hội chứng ly giải khối u đã được báo cáo liên quan đến deflazacort khi dùng ở các bệnh nhân có khối u ác tính về huyết học.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Ít gặp: tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn với sự ức chế các triệu chứng lâm sàng và dấu hiệu, nhiễm khuẩn cơ hội, bệnh lao tiềm ẩn tái phát.

Không rõ: nhiễm nấm *candida*.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: loãng xương, gãy xương sống và xương dài.

Hiếm gặp: giảm cơ bắp.

Không rõ: hoại tử xương vô mạch, viêm gân và đứt gân khi dùng đồng thời với các quinolone, bệnh cơ (bệnh cấp tính ở cơ có thể do sự tích lũy của các thuốc giãn cơ không khử cực), cân bằng nito âm tính.

Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú

Không rõ: kinh nguyệt không đều.

Rối loạn tim

Không rõ: suy tim, bệnh cơ tim phì đại ở trẻ đẻ non.

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: nhức đầu, chóng mặt.

Không rõ: bồn chồn, phù gai thị ở trẻ em gây tăng áp lực nội sọ (giả u não) thường sau khi ngưng điều trị, động kinh nặng.

Rối loạn tâm thần

Các phản ứng tâm thần bao gồm các rối loạn cảm xúc như:

Ít gặp: chán nản, tâm trạng không ổn định.

Không rõ: cáu kỉnh, hưng phấn, có ý nghĩ tự tử.

Các rối loạn tâm thần bao gồm:

Không rõ: hưng cảm, ảo tưởng, ảo giác, làm nặng thêm bệnh tâm thần phân liệt.

Các rối loạn khác bao gồm:

Ít gặp: rối loạn hành vi.

Không rõ: lo lắng, rối loạn giấc ngủ và rối loạn chức năng nhận thức bao gồm nhầm lẫn và mất trí nhớ.

Các rối loạn là phổ biến và xảy ra ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần suất phản ứng nặng được ước tính là 5-6%. Ảnh hưởng tâm lý đã được báo cáo khi ngừng corticosteroid; tần suất không rõ.

Rối loạn mắt

Không rõ: nhìn mờ, tăng áp lực nội nhãn, tăng nhãn áp, phù gai thị, đục thủy tinh thể dưới bao sau đặc biệt là ở trẻ em, bệnh mạch mạc-võng mạc, viêm giác mạc hoặc củng mạc.

Rối loạn tiêu hóa

Không phổ biến: khó tiêu, loét dạ dày, xuất huyết, buồn nôn.

Không biết: thủng loét dạ dày, viêm tụy cấp (đặc biệt ở trẻ em), nhiễm nấm *candida*.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: rậm lông, rạn da, mụn trứng cá.

Hiếm gặp: bầm tím.

Không rõ: teo da, giãn mao mạch.

Rối loạn toàn thân

Ít gặp: phù.

Không rõ: lâu lành vết thương.

Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp: quá mẫn bao gồm sốc phản vệ.

Rối loạn máu và bạch huyết

Không rõ: tăng bạch cầu.

Rối loạn mạch máu

Không rõ: thuyên tắc huyết khối đặc biệt xảy ra ở những bệnh nhân có tình trạng cơ bản kết hợp với có xu hướng tăng huyết khối, hiếm khi xảy ra tăng huyết áp nội sọ lạnh tính.

Các triệu chứng và dấu hiệu của ngừng điều trị

Không rõ: việc giảm liều corticosteroid quá nhanh 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 xảy ra bao gồm sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, nốt sần đau ngứa và giảm cân. Triệu chứng này có thể xảy ra ngay cả khi không có dấu hiệu của suy thượng thận.

Tác dụng theo nhóm thuốc

U tế bào ưa crôm đã được báo cáo với các corticosteroid dùng đường uống khác và đã được biết là có "tác dụng theo nhóm thuốc".

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều cấp tính không nhất thiết phải điều trị. Ở động vật thí nghiệm dùng liều uống LD₅₀ lớn hơn 4000 mg/kg.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Glucocorticoid dùng đường toàn thân; *Mã ATC:* H02AB13

Deflazacort là một glucocorticoid. Tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch của deflazacort được dùng trong điều trị các bệnh khác nhau và có thể so sánh với các thuốc chống viêm steroid khác. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy tỉ lệ trung bình của deflazacort so với prednisolon là 0,69-0,89.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: deflazacort dùng qua đường uống, được hấp thu tốt.

Phân bố: Chất chuyển hóa hoạt động D 21-OH đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương trong 1,5 đến 2 giờ. Nó liên kết 40% với protein và không có ái lực với corticosteroid-globulin (transcortin).

Chuyển hóa: Deflazacort dùng đường uống ngay lập tức được biến đổi bởi enzym esterase trong huyết tương thành chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý (D 21-OH). Chuyển hóa của D 21-OH rất rộng. Chất chuyển hóa của D 21-OH là deflazacort 6-beta-OH.

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương của deflazacort là 1,1 đến 1,9 giờ. Sự thải trừ diễn ra chủ yếu qua thận; 70% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu. 30% còn lại được loại bỏ qua phân. Chuyển hóa của D 21-OH rất rộng; chỉ có 18% bài tiết nước tiểu là D 21-OH. Chất chuyển hóa của D 21-OH, deflazacort 6-beta-OH, chiếm một phần ba trong nước tiểu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Medinfar Manufacturing, S.A.

Địa chỉ: Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro Da Armada No 5, Condeixa-A-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal (Bồ Đào Nha).