

**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

# 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 da 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 corticosteroid.

+ Điều 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 già, 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 vô thương thân 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.

- Thuốc chống trầm cảm ba vòng: Những thuốc này không làm bớt và có thể làm tăng các rối loạn tâm thần do corticoid gây ra, không được dùng các thuốc chống trầm cảm này để điều trị các tác dụng không mong muốn nói trên.
- Thuốc chống đái tháo đường dùng đường uống và insulin: Betamethason có thể làm tăng nồng độ glucose huyết nên cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả hai loại thuốc khi dùng đồng thời, có thể cũng cần phải điều chỉnh lại liều của thuốc hạ đường huyết sau khi ngưng liệu pháp corticoid.
- Glycosid digitalis: Dùng đồng thời với betamethason có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc tăng độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
- Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa của corticoid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.
- Người bệnh dùng cả corticoid và estrogen phải được theo dõi về tác dụng quá mức của corticoid vì estrogen làm thay đổi chuyển hóa và khả năng liên kết với protein huyết tương của corticoid, dẫn đến làm giảm độ thanh thải, tăng nửa đời thải trừ, tăng tác dụng điều trị và tăng độc tính của corticoid.
- Dùng đồng thời corticoid với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông nên có thể cần thiết phải điều chỉnh lại liều dùng.
- Tác dụng phối hợp của thuốc chống viêm không steroid hoặc rượu với corticoid có thể dẫn đến tăng xuất hiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticoid có thể làm tăng nồng độ salicylat trong máu. Phải thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với corticoid trong trường hợp giảm prothrombin huyết.
- Dùng betamethason có thể làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của các thuốc ức chế cholinesterase, amphotericin B, cyclosporin, thuốc lợi niệu quai, natalizumab, thuốc lợi niệu thiazid. Ngược lại một số thuốc khi dùng cùng sẽ tăng nồng độ hoặc tác dụng của betamethason như các thuốc chống nấm thuộc dẫn xuất azol, các thuốc chẹn kênh calci, kháng sinh nhóm quinolon, macrolid, trastuzumab.
- Rượu: làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H1. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc. Tránh uống rượu và các thức uống có chứa rượu trong thời gian dùng thuốc.
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (thuốc giảm đau và chống ho họ morphin, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, thuốc ngủ nhóm benzodiazepin, nhóm barbiturat, clonidin và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, methadon, thuốc an thần kinh, thuốc giải lo): Dùng đồng thời Inflagic với các thuốc này làm tăng ức chế thần kinh trung ương. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc.
- Atropin và các thuốc có tác động giống atropin (thuốc chống trầm cảm nhóm imipramin, thuốc chống liệt rung có tác động kháng cholinergic, thuốc chống co thắt có tác động giống atropin, disopyramid, thuốc an thần kinh nhóm phenothiazin): Dùng đồng thời Inflagic với các thuốc này làm tăng các tác dụng ngoại ý của nhóm atropin như gây bí tiểu, táo bón, khô miệng.

#### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

*Phản ứng bất lợi gây ra do dùng betamethason:*

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

- Thường gặp: ADR > 1/100

Chuyển hóa: Mất kali, giữ natri, giữ nước.

Nội tiết: Kinh nguyệt không đều, phát triển hội chứng dạng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai nhi 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 glucose huyết ở bệnh nhân tiểu 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: Glôcôm, đục thủy tinh thể.

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 mạch.

Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lành tính.

Khác: các phản ứng phản vệ hoặc quá mẫn, hạ huyết áp hoặc tương tự sốc.

*Phản ứng bất lợi gây ra do dùng dexchlorpheniramin maleat:*

- Buồn ngủ hoặc ngủ gà, ngủ gật, nhất là vào thời gian điều trị đầu.

- Tác động kháng cholinergic làm khô niêm mạc, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bí tiểu. Hạ huyết áp tư thế.

- Rối loạn cân bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc khả năng tập trung.

- Mắt điều hòa vận động, run rẩy, thường xảy ra hơn ở người lớn tuổi. Lẫn, ảo giác. Hiếm hơn, chủ yếu ở nhũ nhi, có thể gây kích động, cáu gắt, mất ngủ.

- Phản ứng quá mẫn cảm: Nổi ban, eczema, ngứa, ban xuất huyết, mề đay, phù, hiếm hơn có thể gây phù Quincke. Sốc phản vệ.

- Tác dụng trên máu: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tân huyết.

#### **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

#### **Quá liều và cách xử trí**

*Triệu chứng*

Sử dụng thuốc kéo dài có thể gây ra một số triệu chứng: phù nề bàn chân, chân hoặc mắt cá chân, kích động, buồn ngủ, trầm cảm, rối loạn chu kỳ kinh nguyệt, làm trầm trọng thêm các bệnh như loét, tiểu đường, ngứa da, bong da, khô da, tăng huyết áp, co giật, yếu cơ, bệnh tâm thần.

*Xử trí*

Quá trình chống ngộ độc bao gồm rửa dạ dày, uống than hoạt, theo dõi các dấu hiệu sống và điều trị tùy theo triệu chứng.

#### **Đặc tính dược lực học**

Mã ATC : R06AB52

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin phối hợp với corticoid dùng toàn thân. Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng chuyển hóa muối nước không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp, chống dị ứng và liều cao có tác dụng ức chế miễn dịch. Thuốc dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid. Do ít có tác dụng trên chuyển hóa muối nước, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.

Dexchlorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin dẫn xuất của propylamin. Dexchlorpheniramin ức chế có cạnh tranh với các tác dụng dược lý của histamin (đối kháng histamin tại thụ thể H1)

#### **Đặc tính dược động học**

Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Betamethason 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 với globulin còn với albumin thì ít hơn. Tỷ lệ betamethason liên kết với protein huyết khoảng 60%, thấp hơn so với hydrocortison. Betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài với thời gian bán thải khoảng 36 – 54 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua gan và thải trừ chủ yếu qua thận với tỷ lệ chuyển hóa dưới 5%. Do betamethason có tốc độ chuyển hóa chậm, tỷ lệ liên kết protein huyết tương thấp và thời gian bán thải dài nên hiệu lực mạnh hơn và tác dụng kéo dài hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

Dexchlorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống, có mặt trong huyết tương trong vòng 30-60 phút và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2-6 giờ. Sinh khả dụng của dexchlorpheniramin đạt khoảng 25-50%. Tỷ lệ thuốc liên kết với protein huyết tương là 72%. Dexchlorpheniramin chuyển hóa nhanh và mạnh, có chuyển hóa một phần ở niêm mạc ruột trong khi hấp thu và có chuyển hóa lần đầu qua gan sau khi uống, tạo chất chuyển hóa không có hoạt tính. Dexchlorpheniramin và các chất chuyển hóa gần như thải trừ hoàn toàn theo đường nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc là từ 14 giờ đến 25 giờ.

#### **Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 ống x ống nhựa 5 ml, Hộp 20 ống x ống nhựa 5 ml, Hộp 40 ống x ống nhựa 5 ml.

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Tp.Hà Nội