



1. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

LECOGIS

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Mỗi 5ml siro có chứa:

Thành phần hoạt chất: Betamethason.....0,25mg
Dexchlorpheniramin maleat.....2mg

Thành phần tá dược: Saccharose, ethanol 96%, propylen glycol, acid citric anhydrous, natri citrat, natri benzoat, màu sunset yellow, hương cam, nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Siro thuốc.

Mô tả: Siro màu cam gần như trong suốt, không có lắng cặn, có mùi thơm.

3. CHỈ ĐỊNH

LECOGIS được chỉ định trong các trường hợp dị ứng như hen phế quản mãn, viêm phế quản dị ứng, viêm mũi dị ứng, viêm da dị ứng, viêm da thần kinh, viêm da tiếp xúc, mề đay cần sử dụng đến liệu pháp corticoid.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

* **Cách dùng:** Đường uống.

* **Liều dùng:**

- **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:** 1 – 2 muỗng cà phê (5-10 ml) x 4 lần/ ngày, sau bữa ăn và trước khi đi ngủ. Không vượt quá 8 muỗng/ ngày.

- **Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:** Liều khuyến cáo: ½ muỗng cà phê (2,5 ml) x 3 lần/ ngày. Không vượt quá 4 muỗng/ ngày.

- **Trẻ em 2- 6 tuổi:** Liều ban đầu: ¼ - ½ (1,25 – 2,5 ml) muỗng cà phê x 3 lần/ ngày. Không vượt quá 2 muỗng/ ngày.

* Liều dùng của trẻ em cần dựa vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng bệnh và đáp ứng của bệnh nhân thay vì theo tuổi tác và cân nặng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAOIs.
- Bệnh nhân nhiễm nấm toàn thân.
- Trẻ sơ sinh và trẻ sinh thiếu tháng.
- Bệnh nhân glaucom góc đóng.

- Bệnh nhân bị tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt.
- Bệnh nhân đang dùng desmopressin acetate hydrate.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc LECOGIS cho bệnh nhân suy giảm chức năng tuyến giáp, suy gan bởi vì tác dụng của corticosteroid được tăng cường ở bệnh nhân này.

Rối loạn tâm thần có thể xuất hiện khi điều trị bằng corticosteroid. Tình trạng không ổn định về cảm xúc hoặc khuynh hướng loạn thần hiện có có thể trở nên trầm trọng hơn khi dùng corticosteroid.

Thận trọng trong các trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glaucom, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận.

Betamethason có thể làm tăng nguy cơ thủy đậu và cả thể nhiễm Herpes zoster ở những bệnh nhân không có đáp ứng miễn dịch mà tiếp xúc. Do đó, người bệnh cần phải tránh tiếp xúc với các bệnh này.

Không được dùng các vaccin sống cho người bệnh đang dùng liệu pháp corticosteroid liều cao đường toàn thân ít nhất cả trong 3 tháng sau điều trị.

Vì các biến chứng khi điều trị bằng glucocorticoid phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị, nên mỗi bệnh nhân phải đưa ra quyết định giữa nguy cơ/ lợi ích.

Betamethason có thể che lấp triệu chứng nhiễm khuẩn gây khó khăn cho chẩn đoán và điều trị. Bệnh nhân lao tiến triển hoặc nghi lao tiềm ẩn không được dùng corticosteroid trừ trường hợp dùng để hỗ trợ cho điều trị với thuốc chống lao. Khi dùng liệu pháp corticosteroid kéo dài ở người bị bệnh lao tiềm ẩn, cần phải theo dõi chặt chẽ và phải dùng kèm thuốc dự phòng chống lao.

Sử dụng corticosteroid kéo dài có thể gây ra đục thủy tinh thể (đặc biệt ở trẻ em), bệnh glaucom với khả năng gây tổn thương các dây thần kinh thị giác.

Liều lượng trung bình và lớn của corticosteroid có thể gây tăng huyết áp, giữ muối và nước, và tăng bài tiết kali. Những tác dụng này ít xảy ra với các dẫn xuất tổng hợp trừ khi được sử dụng với liều lượng lớn. Có thể cân nhắc việc hạn chế muối trong chế độ ăn uống và tăng cường bổ sung kali. Tất cả các corticosteroid đều làm tăng đào thải calci.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Propylen glycol

Thuốc này có chứa 500 mg propylen glycol trong mỗi 5ml siro.

Nếu trẻ em dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc này, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol.

Nếu bệnh nhân đang mang thai hay cho con bú, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

Ethanol

Thuốc này có chứa một lượng nhỏ ethanol (alcol), dưới 100 mg trong mỗi 5ml siro.

Lượng ethanol nhỏ trong thuốc sẽ không gây ra bất kỳ tác dụng đáng chú ý nào.



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

Thời kỳ mang thai:

Do chưa xác định được tính an toàn của thuốc nên chỉ sử dụng LECOGIS cho phụ nữ có thai khi cần nhắc lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn của mẹ và thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Nên ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc.

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

Khuyến cáo không nên lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng thuốc do thuốc có thể gây chóng mặt, ngủ gà, ngủ gật.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC.

Betamethason

- Sử dụng đồng thời với *phenobarbital*, *phenytoin*, *rifampin* hoặc *ephedrin* có thể làm tăng chuyển hóa corticosteroid, làm giảm tác dụng điều trị.
- Bệnh nhân dùng đồng thời estrogen nên được quan sát xem có tác dụng quá mức của corticosteroid.
- Sử dụng đồng thời corticosteroid với thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết có thể làm tăng hạ kali máu.
- Sử dụng đồng thời corticosteroid với *glycosid tim* có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc nhiễm độc digitalis liên quan đến hạ kali huyết.
- Corticosteroid có thể làm tăng mất kali do amphotericin B. Ở tất cả bệnh nhân dùng bất kỳ kết hợp điều trị thuốc nào trong số này, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ kali trong huyết tương.
- Sử dụng đồng thời corticosteroid với thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, có thể cần điều chỉnh liều lượng.
- Tác dụng phối hợp của thuốc chống viêm không corticosteroid hoặc rượu với glucocorticoid có thể làm tăng sự xuất hiện hoặc mức độ nghiêm trọng của loét đường tiêu hóa.
- Corticosteroid có thể làm giảm nồng độ salicylat trong máu. Acid acetylsalicylic nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với corticosteroid trong bệnh giảm prothrombin máu.
- Thuốc điều trị tiểu đường uống hoặc insulin: Corticosteroid có thể làm giảm tác dụng của thuốc và chế phẩm insulin.
- Điều trị glucocorticoid đồng thời có thể ức chế đáp ứng với somatotropin.

Dexchlorpheniramin maleat

- Thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs) và các thuốc có tác dụng kháng cholinergic kéo dài và tăng cường tác dụng của thuốc kháng histamin; hạ huyết áp nghiêm trọng có thể xảy ra.
- Sử dụng đồng thời với rượu, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc an thần hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác có thể làm tăng tác dụng an thần của dexchlorpheniramin.
- Tác dụng của thuốc chống đông máu (warfarin) đường uống có thể bị ức chế bởi thuốc kháng histamin.

456
ÔNG
NHIỆM
THU
SẢN
INH
DƯỢC

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Bác sĩ nên được cảnh báo về khả năng xảy ra bất kỳ tác dụng phụ nào liên quan đến việc sử dụng corticosteroid và thuốc kháng histamin, đặc biệt là loại an thần.

Betamethason:

Các phản ứng có hại đối với thành phần này, giống như các phản ứng được báo cáo với các corticosteroid khác, có liên quan đến liều lượng và thời gian điều trị. Một lượng nhỏ corticosteroid trong sự kết hợp làm cho tỷ lệ tác dụng phụ ít xảy ra hơn. Các phản ứng có hại đối với corticosteroid có thể bao gồm:

Thường gặp (ADR > 1/100)

- Chuyển hóa: mất kali, giữ natri, giữ nước
- Hệ nội tiết: Kinh nguyệt không đều, phát triển hội chứng dạng Cushing, ức chế tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bộ lộ đái tháo đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ glucose huyết ở người đái tháo đường.
- Hệ cơ xương: Yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương, teo da và dưới da, áp xe dưới.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)

- Tâm thần: Hưng phấn, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ.
- Mắt: Glaucom, đục thủy tinh thể.
- Hệ tiêu hóa: Loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trướng bụng, viêm loét thực quản.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

- Da: Chậm lành vết thương, teo da, mỏng manh; đốm xuất huyết và đốm đỏ; ban đỏ mặt; tăng tiết mồ hôi; phản ứng bị ức chế đối với các xét nghiệm da; các phản ứng như viêm da dị ứng, nổi mề đay, phù mạch.
- Thần kinh: Co giật; tăng áp lực nội sọ với phù gai thị (pseudotumor cerebri) thường sau khi điều trị; chóng mặt; đau đầu.
- Khác: Các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.

Dexchlorpheniramin maleat:

Thường gặp (ADR > 1/100)

- Hệ thần kinh: Ức chế hệ thần kinh trung ương: ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp tác động (đôi khi kích thích nghịch lý, đặc biệt ở trẻ nhỏ, dùng liều cao ở người cao tuổi hay trẻ em).
- Nhức đầu, rối loạn tâm thần – vận động.
- Tác dụng kháng muscarin: khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)

- Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị.
- Tim: Đánh trống ngực, loạn nhịp tim.
- Da: Phát ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và sốc phản vệ)

Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

- Huyết học: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu.
- Các ADR khác: Co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rụng tóc.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

LECOGIS là một sản phẩm kết hợp và do đó phải xem xét khả năng độc hại của từng thành phần của nó. Độc tính từ một liều lượng quá cao của thuốc chủ yếu là do thành phần dexchlorpheniramin. Liều gây chết người ước tính của dexchlorpheniramin maleat là 2,5-5 mg/kg.

Triệu chứng

Phản ứng quá liều với thuốc kháng histamin thông thường có thể thay đổi từ suy nhược hệ thần kinh trung ương (an thần, ngưng thở, giảm tỉnh táo, tím tái, loạn nhịp tim, trụy tim mạch) đến kích thích (mất ngủ, ảo giác, run, co giật), nghiêm trọng hơn là tử vong. Các dấu hiệu và triệu chứng khác có thể bao gồm chóng mặt, ù tai, mất điều hòa, mờ mắt và hạ huyết áp. Ở trẻ em, triệu chứng kích thích chiếm ưu thế, cũng như các dấu hiệu và triệu chứng giống atropin (khô miệng, cổ cứng, giãn đồng tử, đỏ bừng, sốt và các triệu chứng tiêu hóa). Có thể xảy ra ảo giác, mất phối hợp và co giật kiểu trương lực. Ở người lớn, một chu kỳ bao gồm trầm cảm với buồn ngủ và hôn mê, và giai đoạn hưng phấn dẫn đến co giật, sau đó là trầm cảm có thể xảy ra.

Một liều betamethason quá mức dự kiến sẽ không gây ra các triệu chứng cấp tính. Ngoại trừ ở những liều lượng khắc nghiệt nhất, việc dùng quá nhiều glucocorticosteroid trong một vài ngày không có khả năng tạo ra kết quả có hại, ngoại trừ những bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt do các tình trạng cơ bản hoặc dùng đồng thời các thuốc có khả năng tương tác bất lợi với betamethason.

Cách xử trí:

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng quá liều thuốc kháng histamin nên điều trị quá liều là điều trị triệu chứng và chăm sóc hỗ trợ.

- Giảm sự hấp thu:

- + Gây nôn (nên dùng siro Ipecac).
- + Rửa dạ dày (dung dịch đẳng trương hoặc nước muối 0,45%): nếu không nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống.

- Tăng hiệu quả loại bỏ:

- + Trong một số trường hợp, thuốc nhuận tràng dạng muối (magnesi hydroxid) được sử dụng.

- Điều trị cụ thể:

- + Thuốc co mạch được dùng để hạ huyết áp, nhưng nên dùng epinephrin để hạ huyết áp hơn nữa.
- + Thở oxy và dịch truyền tĩnh mạch.
- + Cần thận trọng vì sử dụng các chất kích thích trung ương có thể gây co giật.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC.

Mã ATC: R06AB52

Nhóm dược lý: Dexchlorpheniramin, dạng kết hợp

LECOGIS là thuốc kết hợp giữa betamethason và dexchlorpheniramin maleat. Nó cho phép giảm liều corticoid mà vẫn thu được hiệu quả tương tự khi chỉ dùng riêng corticoid với liều cao.

Cơ chế tác dụng:

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng.

Dexclorpheniramin maleat là một thuốc kháng histamin thông qua việc ức chế cạnh tranh với những tác dụng dược lý của histamin (tức là chất đối kháng với histamin thụ thể H1)

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

Betamethason

Hấp thu: Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Phân bố: 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.

Chuyển hóa: Trong tuần hoàn, betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là globulin còn với albumin thì ít hơn. Thuốc chủ yếu chuyển hóa ở gan.

Thải trừ: Betamethason thải trừ chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải của betamethason khoảng 48 giờ.

Dexclorpheniramin maleat

Hấp thu: Sinh khả dụng khoảng 25-50% do bị chuyển hóa đáng kể khi qua gan lần đầu.

Phân bố: Dexclorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2 - 6 giờ.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Hiệu lực tối đa đạt được sau khi uống thuốc 6 giờ. Thời gian tác động từ 4 - 8 giờ. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương là 72%.

Thải trừ: Thuốc chủ yếu được đào thải qua thận và tùy thuộc vào pH nước tiểu, 34% dexclorpheniramin được bài tiết dưới dạng không đổi và 22% dưới dạng chất chuyển hóa loại gốc methyl. Thời gian bán thải khoảng 14 - 25 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 1 chai 30 ml

Hộp 1 chai 60 ml

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0274.3553326

Fax: 0274.3559899