



Rx - Thuốc kê đơn

Dung dịch uống nhỏ giọt

MEBETASOL

Betamethasone 0,05% kl/tt

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN

Thành phần được chất: Betamethasone 0,05% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Citric acid monohydrate, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium benzoate, propylene glycol, sorbitol 70%, sucrose, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, hương trái cây, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống nhỏ giọt. Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt, mùi thơm đặc trưng

CHỈ ĐỊNH

Sử dụng trong các trường hợp hoặc các bệnh sau:

I- Mô liên kết

Các đợt bùng phát tiến triển của bệnh hệ thống bao gồm: Lupus ban đỏ hệ thống, viêm mạch, viêm đa cơ, u hạt (sarcoidosis) nội tạng

II- Da liễu

- a- Bệnh da bong nước tự miễn nghiêm trọng (bệnh pemphigus và bệnh pemphigoid)
- b- Các dạng u mạch nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh
- c- Một số dạng của bệnh lichen phẳng (Lichen planus)
- d- Một số bệnh mày đay cấp tính
- e- Các bệnh da tăng bạch cầu đa nhân trung tính nghiêm trọng

III- Tiêu hóa

- a- Giai đoạn tiến triển của viêm loét đại tràng và bệnh Crohn
- b- Viêm gan tự miễn mạn tính tiến triển (có hoặc không kèm xơ gan)
- c- Viêm gan cấp tính nặng do rượu, đã được xác nhận bằng mô bệnh học

IV- Nội tiết

- a- Viêm tuyến giáp bán cấp De Quervain nghiêm trọng
- b- Một số chứng tăng calci huyết

V- Huyết học

- a- Bệnh xuất huyết giảm tiểu cầu miễn dịch nghiêm trọng
- b- Bệnh thiếu máu tan máu tự miễn
- c- Kết hợp với các liệu pháp hóa trị khác nhau trong điều trị bệnh máu ác tính dạng lympho
- d- Giảm nguyên hồng cầu mạn tính mắc phải hoặc bẩm sinh

VI- Nhiễm khuẩn

- a- Viêm màng ngoài tim do lao và các thể nặng của bệnh lao đe dọa tính mạng
- b- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii* với tình trạng thiếu oxy trầm trọng.

VII- Ung thư

- a- Điều trị chống nôn trong quá trình hóa trị liệu điều trị ung thư
- b- Đợt bùng phát phù nề và viêm liên quan đến các phương pháp điều trị ung thư (xạ trị và hóa trị liệu)

VIII- Thận

- a- Hội chứng thận hư với tổn thương cầu thận tối thiểu
- b- Hội chứng thận hư của hội chứng hyalinosis nguyên phát khu trú và từng phần
- c- Giai đoạn III và IV của bệnh viêm thận lupus
- d- Bệnh u hạt nội thượng thận
- e- Viêm mạch có suy thận
- f- Viêm cầu thận ngoài mạch nguyên phát

IX- Thần kinh

- a- Bệnh nhược cơ
- b- Phù não do khối u
- c- Viêm đa dây thần kinh mạn tính, vô căn
- d- Co thắt ở trẻ sơ sinh (hội chứng West)/hội chứng Lennox-Gastaut
- e- Đợt kịch phát bệnh đa xơ cứng, sau khi điều trị bằng corticosteroid đường tĩnh mạch

X- Mắt

- a- Viêm màng bồ đào trước và sau nghiêm trọng
- b- Bệnh lồi mắt phù nề
- c- Một số bệnh thần kinh thị giác, thay thế liệu pháp corticosteroid đường tĩnh mạch (trong chỉ định này, không khuyến cáo sử dụng đường uống trước)

XI- Tai - mũi - họng

- a- Một số bệnh viêm tai giữa thanh dịch
- b- Bệnh polyp xoang mũi
- c- Một số bệnh viêm xoang cấp tính hoặc mạn tính
- d- Viêm mũi dị ứng theo mùa trong thời gian ngắn
- e- Viêm thanh quản cấp tính (viêm dưới thanh quản dưới thanh môn) ở trẻ em

XII- Hô hấp

- a- Cơn hen dai dẳng, tốt nhất là trong thời gian ngắn trong trường hợp thất bại khi điều trị bằng đường hít ở liều cao
- b- Cơn hen kịch phát, đặc biệt là cơn hen cấp tính nặng
- c- Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính khi tiên lượng khả năng hồi phục của hội chứng tắc nghẽn.
- d- Bệnh u hạt tiến triển
- e- Bệnh xơ phổi mô kẽ lan tỏa

XIII- Thấp khớp

- a- Viêm khớp dạng thấp và một số bệnh viêm đa khớp
- b- Viêm đa cơ dạng thấp và bệnh Horton
- c- Thấp khớp cấp tính
- d- Đau dây thần kinh cổ - cánh tay nghiêm trọng và khó trị

XIV- Cấy ghép nội tạng và tế bào gốc tạo máu

a- Dự phòng hoặc điều trị thải ghép

b- Dự phòng hoặc điều trị phản ứng thải trừ mảnh ghép của vật chủ

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ em

1 ml tương ứng 40 giọt và 0,5 mg betamethasone

Khả năng chống viêm của 0,75 mg betamethasone tương đương với 5 mg prednisone

Đường dùng

Dùng đường uống

Liều dùng

Liều lượng phải phù hợp với tình trạng bệnh và cân nặng của trẻ

Điều trị tấn công: 0,075 mg – 0,3 mg (6 - 24 giọt)/kg/ngày (tương đương 0,5 - 2 mg/kg/ngày với prednisone)

Ví dụ: 150 đến 600 giọt tương đương 3,75 – 15 ml cho trẻ em nặng 25 kg

Điều trị duy trì: 0,03 mg (3 giọt)/kg/ngày

Ví dụ: 75 giọt tương đương 1,875 ml cho trẻ nặng 25 kg

Liệu pháp điều trị xen kẽ corticosteroid (Dùng gấp 2 lần liều hàng ngày vào mỗi sáng cách nhật (một ngày uống – một ngày nghỉ) được sử dụng ở trẻ em để cố gắng hạn chế tình trạng chậm phát triển. Liệu pháp điều trị xen kẽ này chỉ được xem xét sau khi đã kiểm soát được tình trạng viêm bằng corticosteroid liều cao và khi không thấy có sự tái phát trong quá trình giảm liều

Điều trị với "liều tấn công" nên được tiếp tục cho đến khi duy trì được việc kiểm soát bệnh. Việc giảm liều phải thực hiện từ từ. Mục tiêu mong muốn là có thể ngừng thuốc. Điều trị liều duy trì (liều hiệu quả tối thiểu) khi cần thiết

Để điều trị kéo dài và với liều lượng cao, những liều đầu tiên có thể được chia thành hai lần mỗi ngày. Sau đó, liều hàng ngày có thể được dùng như một liều duy nhất, tốt nhất là vào buổi sáng trong bữa ăn

Cách dùng

Tốt nhất là uống thuốc vào buổi sáng

Dùng bộ phận chia liều hút thuốc theo liều điều trị, pha giọt thuốc vào một ít nước, uống thuốc ngay sau khi ăn

Ngừng điều trị

Việc ngừng thuốc phụ thuộc chủ yếu vào thời gian điều trị, liều bắt đầu và loại bệnh

Việc điều trị dẫn đến ngừng bài tiết ACTH và cortisol, đôi khi gây ra suy tuyến thượng thận kéo dài. Khi muốn dùng thuốc, phải ngừng dần dần, theo từng giai đoạn vì nguy cơ tái phát: Giảm trung bình 10% sau mỗi 8 đến 15 ngày

Đối với đợt điều trị ngắn hạn dưới 10 ngày, ngừng điều trị không cần giảm liều

Khi giảm liều (điều trị kéo dài): Với liều tương đương 5 - 7 mg prednisone, khi bệnh không còn cần điều trị corticosteroid, nên thay thế corticosteroid tổng hợp bằng hydrocortisone 20 mg/ngày cho đến khi phục hồi chức năng corticotropin. Nếu điều trị bằng corticosteroid phải được duy trì với liều tương đương dưới 5 mg prednisone mỗi ngày, có thể thêm một liều nhỏ hydrocortisone để đạt được tương đương hydrocortisone từ 20 đến 30 mg mỗi ngày. Khi bệnh nhân chỉ dùng hydrocortisone, có thể kiểm tra trực tiếp corticotropin bằng các xét nghiệm nội tiết. Bản thân các xét nghiệm này không loại trừ được khả năng xuất hiện suy tuyến thượng thận khi stress

Khi dùng hydrocortisone hoặc thậm chí sau khi ngừng thuốc, bệnh nhân nên được cảnh báo về sự cần thiết phải tăng liều thông thường hoặc tiếp tục điều trị thay thế (ví dụ tiêm bắp 100 mg hydrocortisone mỗi 6 đến 8 giờ) trong trường hợp stress: Phẫu thuật, chấn thương, nhiễm trùng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này thường được chống chỉ định trong các trường hợp sau: (Tuy nhiên, không có chống chỉ định tuyệt đối các liệu pháp điều trị corticosteroid trong các tình trạng đe dọa tính mạng)

- Bất kỳ tình trạng nhiễm trùng nào khác với các nhiễm trùng được chỉ định
- Một số bệnh virus đang phát triển (đặc biệt là viêm gan, herpes, thủy đậu, bệnh zona)
- Trạng thái loạn thần chưa được điều trị kiểm soát
- Sử dụng vaccin sống
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Sản phẩm thuốc này thường không được khuyến cáo kết hợp với thuốc chống loạn nhịp gây xoắn đỉnh (xem phần **Tương tác, tương kỵ của thuốc**)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

- Trong trường hợp loét dạ dày tá tràng, không chống chỉ định corticosteroid nếu kết hợp liệu pháp chống loét

- Trong trường hợp có tiền sử loét, liệu pháp corticosteroid có thể được chỉ định với sự theo dõi lâm sàng nếu sau khi nội soi thấy cần thiết

- Liệu pháp corticosteroid có thể thúc đẩy sự xuất hiện của các biến chứng nhiễm trùng khác nhau do vi khuẩn, nấm men và ký sinh trùng. Sự xuất hiện của bệnh giun lươn ác tính cũng là một nguy cơ đáng kể

Tất cả các bệnh nhân đến từ khu vực có dịch tễ bệnh (nhiệt đới, cận nhiệt đới, Nam Âu) nên được xét nghiệm phân tìm ký sinh trùng và điều trị diệt trừ ký sinh trùng toàn thân trước khi điều trị bằng corticosteroid

Điều trị bằng corticosteroid có thể che giấu các dấu hiệu nhiễm trùng đang tiến triển

Điều quan trọng là trước khi điều trị, phải loại trừ mọi khả năng bệnh nhân bị các nhiễm trùng nội tạng, đặc biệt là bệnh lao, và theo dõi sự xuất hiện của các biến chứng nhiễm trùng có thể xảy ra trong quá trình điều trị

Trường hợp bệnh nhân có tiền sử bệnh lao, nếu có dị chứng X quang đáng kể và nếu không đảm bảo điều trị tốt bằng rifampicin trong 6 tháng, cần điều trị dự phòng lao

- Sử dụng corticosteroid cần có biện pháp theo dõi phù hợp, đặc biệt ở người cao tuổi và các trường hợp viêm loét đại tràng (nguy cơ thủng), mới nối ruột gần đây, suy thận, suy gan, loãng xương, nhược cơ

Thận trọng khi sử dụng

Trong trường hợp điều trị corticosteroid lâu dài:

- Nên kết hợp chế độ ăn ít đường hấp thu nhanh và nhiều protein, do tác dụng tăng đường huyết và dị hóa protein làm mất cân bằng nitor
- Tình trạng giữ natri thường xảy ra, là một phần nguyên nhân dẫn đến việc tăng huyết áp. Giảm lượng natri tiêu thụ khi dùng liều hàng ngày trên 15 hoặc 20 mg prednisone tương đương khi điều trị kéo dài với liều thấp
- Chỉ bổ sung kali khi điều trị liều cao trong thời gian dài hoặc trong trường hợp bệnh nhân có nguy cơ loạn nhịp tim hay liên quan đến điều trị hạ kali huyết
- Bệnh nhân phải được bổ sung calci và vitamin D đầy đủ
- Điều trị bằng corticoid không chống chỉ định với bệnh nhân tiểu đường và tăng huyết áp, nhưng có thể dẫn đến sự mất cân bằng. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ
- Bệnh nhân điều trị với corticoid cần tránh tiếp xúc với những người bị thủy đậu hoặc sởi

Các vận động viên cần thận trọng khi dùng thuốc vì sản phẩm chứa betamethasone có thể gây ra phản ứng dương tính với các xét nghiệm được thực hiện trong quá trình kiểm soát doping

Rối loạn thị giác có thể xuất hiện khi điều trị bằng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ (đặc biệt là đường mũi, đường hít và nội nhãn). Trong trường hợp nhìn mờ hoặc xuất hiện bất kỳ triệu chứng thị giác nào khác trong khi điều trị bằng corticosteroid, cần phải khám nhãn khoa để kiểm tra rối loạn thị giác. Có thể mắc các bệnh như đục thủy tinh thể, glaucoma, hoặc tổn thương hiếm gặp hơn như bệnh viêm hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (Central Serous Chorioretinopathy-CSC) khi dùng corticosteroid theo đường toàn thân hoặc tại chỗ

Cảnh báo tá dược

Sản phẩm chứa sucrose. Cần lưu ý đối với bệnh nhân tiểu đường. Sản phẩm có thể gây hại cho răng. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này

Thuốc này chứa sorbitol. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền hãy hỏi bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hóa và có tác dụng nhuận tràng nhẹ

Thuốc này chứa propylene glycol: Nếu bệnh nhân dưới 5 tuổi, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này, đặc biệt khi bệnh nhân đang sử dụng các loại thuốc khác có chứa propylene glycol hoặc rượu. Nếu bệnh nhân bị bệnh gan hoặc thận, chỉ dùng thuốc này theo lời khuyên của bác sĩ. Bác sĩ có thể phải làm một số xét nghiệm bổ sung trong khi bệnh nhân dùng thuốc này

Sản phẩm này chứa sodium benzoate, có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống)

Thuốc này chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri mỗi lọ, về cơ bản được xem như "không chứa natri"

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy corticosteroid có tác dụng gây quái thai thay đổi tùy theo loài. Ở người, corticosteroid qua được nhau thai. Tuy nhiên, các nghiên cứu dịch tễ học đã không phát hiện bất kỳ nguy cơ dị tật nào liên quan đến việc dùng corticosteroid trong tam cá nguyệt đầu tiên

Người mẹ mang thai mắc bệnh mạn tính cần điều trị suốt thai kỳ, có thể xảy ra tình trạng thai chậm phát triển trong tử cung. Đặc biệt, suy thượng thận ở trẻ sơ sinh đã được ghi nhận sau khi điều trị bằng corticosteroid liều cao

Cần theo dõi các biểu hiện lâm sàng (cân nặng, bài niệu) và sinh học của trẻ sơ sinh có mẹ dùng corticosteroid thời kỳ mang thai

Do đó, có thể kê đơn corticosteroid trong thai kỳ nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Phụ nữ cho con bú

Trong trường hợp điều trị với corticosteroid liều cao và kéo dài, không nên cho con bú

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có thể gây nhìn mờ, yếu cơ và ảnh hưởng đến tâm thần kinh ở một số bệnh nhân, gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Do đó, bệnh nhân gặp các tác dụng không mong muốn này khi sử dụng thuốc không nên lái xe hoặc vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Các thuốc không khuyến cáo kết hợp cùng betamethasone:

+ **Thuốc gây xoắn đỉnh** (astemizole, bepridil, erythromycin tiêm tĩnh mạch, halofantrine, pentamidine, sparfloxacin, sultopride, terfenadine, vincamine)

Sử dụng các chất không có nhược điểm là gây xoắn đỉnh trong hạ kali máu

+ **Thuốc ức chế CYP3A**

Sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, được cho là sẽ làm tăng nguy cơ gặp tác dụng bất lợi toàn thân của corticosteroid. Nên tránh phối hợp thuốc trừ khi lợi ích thu được vượt trội nguy cơ, trong trường hợp này, bệnh nhân nên được theo dõi các phản ứng toàn thân có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid

Các thuốc cần thận trọng khi kết hợp với betamethasone

+ **Acetylsalicylic acid toàn thân và các dẫn chất salicylat khác**

Corticoid làm tăng thải trừ salicylat dẫn đến giảm nồng độ salicylat trong huyết thanh, khi ngừng điều trị với corticoid có nguy cơ quá liều salicylat

Cần điều chỉnh liều salicylat trong khi kết hợp điều trị và sau khi ngừng corticosteroid

+ **Thuốc chống loạn nhịp gây xoắn đỉnh** (amiodarone, bretylium, disopyramide, quinidine, sotalol)

Hạ kali máu là một yếu tố góp phần gây ra nhịp tim chậm và khoảng QT dài đã có từ trước

Ngăn ngừa hạ kali máu, điều trị nếu cần thiết; theo dõi khoảng QT. Trong trường hợp bị xoắn đỉnh, không dùng thuốc chống loạn nhịp (tạo nhịp qua da)

+ **Thuốc chống đông máu đường uống**

Liệu pháp corticosteroid có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của thuốc chống đông máu đường uống và các yếu tố đông máu

Khi điều trị bằng corticosteroid liều cao hoặc khi điều trị kéo dài hơn 10 ngày có nguy cơ xuất huyết (xuất huyết niêm mạc tiêu hóa, dễ vỡ mạch máu)

Khi cần thiết phải kết hợp hai loại thuốc này, cần tăng cường giám sát bệnh nhân: Kiểm soát chỉ số sinh hóa vào ngày thứ 8, sau đó cứ 15 ngày một lần trong khi điều trị và sau khi ngừng corticosteroid

+ **Các thuốc hạ kali máu khác** (thuốc lợi tiểu hạ kali máu đơn thành phần hoặc phối hợp, thuốc nhuận tràng kích thích, amphotericin B tiêm tĩnh mạch)

Tăng nguy cơ hạ kali máu do tác dụng không mong muốn

Theo dõi kali huyết thanh, điều chỉnh liều nếu cần thiết, đặc biệt trong trường hợp điều trị bằng digitalis

+ **Thuốc trợ tim digitalis**

Corticoid làm hạ kali máu do đó làm tăng độc tính của digitalis khi dùng đồng thời

Theo dõi kali huyết thanh, điều chỉnh liều nếu cần. Có thể theo dõi cả điện tâm đồ

+ **Heparin đường tiêm**

Khi điều trị bằng corticosteroid liều cao hoặc khi điều trị kéo dài hơn 10 ngày làm tăng nguy cơ xuất huyết do heparin (xuất huyết niêm mạc tiêu hóa, dễ vỡ mạch máu)

Chỉ kết hợp hai thuốc khi thực sự cần thiết, tăng cường giám sát khi điều trị

+ **Thuốc cảm ứng enzyme:** Carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone, rifabutin, rifampicin

Giảm nồng độ trong huyết tương và giảm tác dụng của corticosteroid do tăng chuyển hóa ở gan. Hậu quả đặc biệt nghiêm trọng ở những bệnh nhân suy tuyến thượng thận và những trường hợp cấy ghép

Cần theo dõi lâm sàng và xét nghiệm, điều chỉnh liều lượng corticosteroid trong quá trình phối hợp thuốc và sau khi ngừng thuốc cảm ứng enzyme

40057
GT
HÂN
ĐOÀN
RAP
T.H

+ Insulin, metformin, sulfonylureas

Tăng đường huyết và đôi khi có nhiễm ceton (giảm khả năng dung nạp carbohydrate do corticosteroid)
Cảnh báo bệnh nhân và tăng cường tự theo dõi lượng đường trong máu và nước tiểu, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị. Nếu cần, có thể điều chỉnh liều lượng của thuốc trị tiểu đường trong và sau khi điều trị phối hợp corticosteroid

+ Isoniazid (được mô tả cho prednisolone)

Giảm nồng độ isoniazid trong huyết tương. Cơ chế: Tăng chuyển hóa isoniazid và giảm chuyển hóa glucocorticoid ở gan

Cần theo dõi lâm sàng và sinh học khi kết hợp thuốc

+ Thuốc điều trị tại chỗ đường tiêu hóa: Muối, oxit và hydroxit của magie, nhôm và calci (được mô tả cho prednisolone, dexamethasone)

Giảm hấp thu glucocorticoid qua đường tiêu hóa

Uống thuốc điều trị tại chỗ đường tiêu hóa cách xa glucocorticoid (cách nhau hơn 2 giờ nếu có thể)

Các thuốc có thể xem xét khi kết hợp

+ Thuốc hạ huyết áp

Giảm tác dụng hạ huyết áp do tác dụng giữ nước và natri của corticosteroid

+ Interferon alpha

Nguy cơ ức chế hoạt động của interferon

+ Vaccin sống giảm độc lực

Nguy cơ mắc bệnh toàn thân, có thể gây tử vong. Nguy cơ này tăng lên ở những đối tượng bị suy giảm miễn dịch do bệnh lý có từ trước

Sử dụng vaccin bất hoạt nếu có thể (vaccin bại liệt)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất ghi nhận các tác dụng không mong muốn như sau: *Thường gặp* ($\geq 1/100$ và $< 1/10$); *ít gặp* ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$); *hiếm gặp* ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$); *không rõ* (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có)

Các tác dụng không mong muốn đặc biệt nghiêm trọng khi sử dụng thuốc với liều cao hoặc khi thời gian điều trị kéo dài trong vài tháng:

Rối loạn nước - điện giải: Hạ kali máu, nhiễm kiềm chuyển hóa, giữ nước, tăng huyết áp, suy tim sung huyết

Rối loạn nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng Cushing do thuốc, giảm tiết ACTH, đôi khi teo vỏ thượng thận,

giảm dung nạp glucose, phát hiện bệnh tiểu đường tiềm ẩn, trẻ em còi cọc chậm lớn, kinh nguyệt không đều

Rối loạn cơ xương: Teo cơ kèm theo yếu cơ (tăng dị hóa protein), loãng xương, gãy xương bệnh lý đặc biệt là chèn ép đốt sống, hoại tử vô khuẩn chỏm xương đùi

Rối loạn tiêu hóa: Nấc cụt, loét dạ dày tá tràng, loét ruột non, thủng và chảy máu đường tiêu hóa, viêm tụy cấp đã được báo cáo, đặc biệt ở trẻ em

Rối loạn da: Mụn trứng cá, ban xuất huyết, bầm máu, rậm lông, chậm lành vết thương và phù mạch

Rối loạn tâm thần kinh

Thường gặp: Hưng phấn, mất ngủ, kích động

Hiếm gặp: Các cơn hưng cảm, trạng thái nhảm lẩn hoặc mơ màng, co giật (toàn thân hoặc nội tạng mạc)

Trạng thái trầm cảm khi ngừng điều trị

Rối loạn mắt: Một số triệu chứng của bệnh glaucoma và đục thủy tinh thể, nhìn mờ (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid thường diễn biến bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nitor, tăng glucose huyết, giảm tái tạo mô, tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm nấm thứ phát, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần kinh, yếu cơ

Điều trị

Điều trị quá liều cấp tính bằng rửa dạ dày và gây nôn, theo dõi điện giải đồ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali

Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Glucocorticoid dùng toàn thân

Mã ATC: H02A B01

Các glucocorticoid sinh lý (cortisone và hydrocortisone) là những hormon chuyển hóa thiết yếu. Corticosteroid tổng hợp, bao gồm betamethasone, được sử dụng chủ yếu với tác dụng chống viêm

Ở liều lượng cao, betamethasone làm giảm phản ứng miễn dịch. Tác dụng chuyển hóa và giữ natri của betamethasone kém hơn so với hydrocortisone

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Betamethasone dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa

Phân bố

Betamethasone phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethasone liên kết chủ yếu với globulin, ít với albumin. Tỷ lệ liên kết với protein lên tới 60%

Chuyển hóa

Betamethasone được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ chủ yếu qua thận với tỷ lệ chuyển hóa dưới 5%. Thời gian bán thải trong huyết tương của betamethason là khoảng 5 giờ. Thời gian bán thải sinh học là 36 đến 54 giờ

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 30 ml

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng thuốc trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp lần đầu

Sản xuất bởi

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

