

## MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

### 2 - MẪU NHÃN CHAI MESONIC (Chai 500 viên nén DÀI XANH)

<b>CÔNG THỨC:</b> Dexamethason ... 0,5 mg (tương đương với Dexamethason acetat ..... 0,55 mg) Tá dược ..... vđ ..... 1 viên <b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. <b>THUỐC DÙNG TRONG BỆNH VIỆN</b> Sản xuất tại: <b>CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC</b> Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	<b>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN</b> <b>GMP-WHO</b> <b>MESONIC</b> Dexamethason 0,5 mg <b>Chai 500 Viên nén</b>	<b>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS</b> SDK/VISA: ..... <b>Mã Vạch</b> <i>Để xa tầm tay trẻ em</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> <i>Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</i> Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: <b>USA - NIC PHARMA Co., Ltd</b> Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
---	--	--

Tp.HCM, Ngày 20 tháng 05 năm 2017

**KT. Tổng Giám Đốc**

**Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng**



**DS. Trần Minh Anh**

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**  
**Viên nén MESONIC**  
**(Thuốc bán theo đơn)**

**MESONIC - Viên nén (dài xanh)**

♦ **Công thức:** Cho 1 viên

- Dexamethason (không phải năm miligam) ..... 0,5 mg  
(tương đương với dexamethason acetat ..... 0,55 mg)
- Tá dược..... vừa đủ ..... 1 viên  
(Dextrose anhydrous, lactose, tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), màu blue patent, màu tartrazin, magnesi stearat, vanilin)

♦ **Tác dụng dược lý:**

**Dược lực học**

- Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến một số gen được dịch mã. Các glucocorticoid còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn 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.
- 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 một 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 phục hồi.

**Dược động học**

- Dexamethason được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa, được phân bố vào các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Thuốc được 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 ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời huyết tương là 3,5-4,5 giờ. Nửa đời sinh học của dexamethason là 36-54 giờ, do vậy thuốc đặc biệt thích hợp cho bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

♦ **Chỉ định:**

- Dùng để điều trị tích cực: điều trị trạng thái hen, bệnh dị ứng nặng, phản ứng sau truyền máu, viêm thanh quản rít.
- Dùng phối hợp với các điều trị khác trong phù não, trong sốc do nhiều nguyên nhân khác nhau

♦ **Liều dùng:**

- Người lớn: Cấp tính: 3 mg/ngày, nếu bệnh nặng uống 4-6 mg/ngày, khi đạt kết quả hạ dần liều dùng. Duy trì: ½-1 mg/ngày.
- Trẻ em: ¼-2 mg/ngày, tùy theo tuổi, chia 2-3 lần, uống trong hoặc sau bữa ăn.

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với dexamethason hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm nấm toàn thân.
- Nhiễm virus tại chỗ hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn.
- Khớp bị hủy hoại nặng.

1966

3 TY  
VH  
PHÁ  
NIC

HO



♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- Thường gặp:

- + Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và giữ nước gây tăng huyết áp và phù nề.
- + Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.
- + Cơ xương: Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.
- + Tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.
- + Da: Teo da, ban đỏ, bầm máu, rụng lông.
- + Thần kinh: Mất ngủ, sáng khoái.

- Ít gặp:

- + Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.
- + Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc: Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

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

♦ **Thận trọng:**

- Ở người nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, phải đặc biệt chú ý và điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu là cần thiết trước tiên, do tác dụng ức chế miễn dịch nên dexamethason có thể gây những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, người viêm màng não nhiễm khuẩn cần phải dùng dexamethason trước khi dùng thuốc kháng khuẩn đặc hiệu để đề phòng viêm não do phản ứng với các mảnh xác vi khuẩn bị thuốc kháng khuẩn hủy diệt.
- Ở người loãng xương hoặc mới phẫu thuật ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, suy thận, lao, thì cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.

♦ **Tương tác thuốc:**

- Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, aminoglutethimid, ephedrin, có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị.
- Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon.
- Hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, nên cần kiểm tra chặt chẽ thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.
- Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng dùng corticoid dễ bị ngộ độc salicylat.
- Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ cho con bú: Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.
- Phụ nữ có thai: Thuốc làm giảm trọng lượng nhau thai và trọng lượng thai nhi nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài. Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non đã chứng minh khả năng bảo vệ chống nguy cơ hội chứng suy hô hấp sơ sinh và bệnh loạn sản phổi-phế quản do đẻ non.



♦ **Quá liều và xử trí:**

- Quá liều dexamethason gây ngộ độc cấp rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, không có chỉ định điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị triệu chứng.

♦ **Trình bày:**

- Chai 200 viên.
- Chai 500 viên.
- Hộp 2 vi x 10 viên.
- Hộp 10 vi x 10 viên.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 20 tháng 05 năm 2017

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN MINH ANH

103  
C  
CH  
D  
US  
4N

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

- Tên thuốc: MESONIC**
- Khuyến cáo:**
  - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
  - Đề xa tầm tay trẻ em
  - Thuốc bán theo đơn
  - Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thành phần, hàm lượng của thuốc:**
  - Hoạt chất: Dexamethason (không phải năm miligam).....0,5 mg (tương đương với dexamethason acetat..... 0,55 mg)
  - Tá dược: Dextrose anhydrous, lactose, tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), màu blue patent, màu tartrazin, magnesi stearat, vanilin.
- Mô tả sản phẩm:** Viên nén dài, màu xanh, cạnh và thành viên lằn lặn.
- Quy cách đóng gói:** Hộp 2 vi, 10 vi x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên.
- Thuốc dùng cho bệnh gì:**
  - Dùng để điều trị tích cực: điều trị trạng thái hen, bệnh dị ứng nặng, phản ứng sau truyền máu, viêm thanh quản rít.
  - Dùng phối hợp với các điều trị khác trong phù não, trong sóc do nhiều nguyên nhân khác nhau.
- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**
  - Người lớn: Cấp tính: 3 mg/ngày, nếu bệnh nặng uống 4-6 mg/ngày, khi đạt kết quả hạ dần liều dùng. Duy trì: ½-1 mg/ngày.
  - Trẻ em: ¼-2 mg/ngày, tùy theo tuổi, chia 2-3 lần, uống trong hoặc sau bữa ăn.
- Khi nào không nên dùng thuốc này:**
  - Quá mẫn với dexamethason hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
  - Nhiễm nấm toàn thân.
  - Nhiễm virus tại chỗ hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn.
  - Khớp bị hủy hoại nặng.
- Tác dụng không mong muốn:**
  - Thường gặp:
    - + Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và giữ nước gây tăng huyết áp và phù nề.
    - + Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.
    - + Cơ xương: Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.
    - + Tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, loét chày máu, loét thủng, viêm tụy cấp.
    - + Da: Teo da, ban đỏ, bầm máu, rụng lông.
    - + Thần kinh: Mất ngủ, sáng khoái.
  - Ít gặp:
    - + Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.

123

NG  
HỆM  
C P  
A-7

TP.



- + Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc: Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

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

**10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.**

- Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, aminoglutethimid, ephedrin, có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị.
- Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon.
- Hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, nên cần kiểm tra chặt chẽ thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.
- Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng dùng corticoid dễ bị ngộ độc salicylat.
- Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

**11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**

- Tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn.

**12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

- Quá liều dexamethason gây ngộ độc cấp rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, không có chỉ định điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị triệu chứng.

**14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

- Quá liều dexamethason gây ngộ độc cấp rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, không có chỉ định điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị triệu chứng.

**15. Những Điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

- Ở người nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, phải đặc biệt chú ý và điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu là cần thiết trước tiên, do tác dụng ức chế miễn dịch nên dexamethason có thể gây những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, người viêm màng não nhiễm khuẩn cần phải dùng dexamethason trước khi dùng thuốc kháng khuẩn đặc hiệu để đề phòng viêm não do phản ứng với các mảnh xác vi khuẩn bị thuốc kháng khuẩn hủy diệt.
- Ở người loãng xương hoặc mới phẫu thuật ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, suy thận, lao, thì cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.
- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.
- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:
  - + Phụ nữ cho con bú: Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.
  - + Phụ nữ có thai: Thuốc làm giảm trọng lượng nhau thai và trọng lượng thai nhi nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài. Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non đã chứng minh khả năng bảo vệ chống nguy cơ hội chứng suy hô hấp sơ sinh và bệnh loạn sản phổi-phế quản do đẻ non.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:**

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

56-c  
TY  
+UJH  
+AM  
IC  
100

**17. Hạn dùng của thuốc:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.**

- Tên nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
- Địa chỉ: Lô 11D, đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp.HCM.
- Điện thoại: (028) 37.541.999 – Fax: (028) 37.543.999

**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 20/05/2017**



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*