

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/3/2018

Thành phần:
Dexamethason.....0,5 mg
(Dưới dạng Dexamethason acetat)
Tà dược.....vd.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng & cách dùng :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP. Thanh Hóa
ĐT: 0373 852691 - Fax: 0373 724853

Tiêu chuẩn / Specification:
TCCS / Home standard
SDK / Reg.No:
Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

GMP - WHO

Pretmetason
Dexamethason 0,5 mg
(Dưới dạng Dexamethason acetat)

Rx Thuốc bán theo đơn

Pretmetason
Dexamethason 0,5 mg
(Dưới dạng Dexamethason acetat)

THEPHACO

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén

Composition:
Dexamethason.....0,5 mg
(As Dexamethason acetat)
Excipients q.s.....1 tablet

Indications, contraindications, dosage & administration:

Read carefully the enclosed leaflet.

Storage:

Keep in a dry, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

Số lô SX / Batch No.:

NSX / Mfg. date:

HD / Exp. date:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER
CAREFULLY BEFORE USE**

Rx Prescription drugs

GMP - WHO

Pretmetason
Dexamethason 0,5 mg
(As Dexamethason acetat)

THEPHACO

Box of 10 blisters x 20 tablets

Pretmetason
Dexamethason 0,5 mg
(As Dexamethason acetat)

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC
SẢN PHẨM	Pretmetason Hộp 10 vỉ x 20 viên
KÍCH THƯỚC	Hộp (105 x 52 x 44)mm Vỉ: (96 x 40)mm
MÀU SẮC	C:0 M:0 Y:0 K:100 C:0 M:100 Y:70 K:0 C:0 M:0 Y:50 K:0

Ngày 26 tháng 03 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC
CỔ PHẦN
DƯỢC - VẬT TƯ
Y TẾ
THANH HÓA

DS. Lê Văn Ninh



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: PRETMETASON

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em.

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

Thuốc bán theo đơn



2. Thành phần: Cho 1 viên:

Dexamethason 0,5 mg

(Dưới dạng Dexamethason acetat)

Tá dược vd 1 viên

(Tá dược gồm: tinh bột mì, lactose, povidon k30, croscarmellose sodium, bột talc, magnesi stearat, phẩm quinolin yellow, nước tinh khiết)

3. Mô tả sản phẩm: Viên nén hình trụ dẹt, màu vàng, mặt và thành viên lảnh lặn.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vi x 20 viên.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Dùng trong các trường hợp:

- Dị ứng nặng, bệnh hen nặng hoặc mạn tính, các bệnh viêm da, viêm khớp, nhiễm khuẩn đường ruột, một vài dạng ung thư và bệnh tự miễn.
- Ngăn chặn và giảm các triệu chứng của viêm như (sưng, đỏ, đau, ngứa) trên bất kỳ bộ phận nào của cơ thể.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Liều ban đầu người lớn: Uống 2 – 18 viên/ngày, tùy theo bệnh và thường chia làm 2 – 4 lần. Bệnh ít trầm trọng có thể dùng liều thấp hơn 1 viên/ngày. Còn bệnh trầm trọng có thể cần liều cao hơn 18 viên/ngày.
- Trẻ em: Từ 6 tuổi trở lên uống 0,02 – 0,3 mg/kg/ngày chia làm 3 – 4 lần.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với dexamethason hoặc các hợp phần khác của chế phẩm.
- Nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus tại chỗ hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn và khớp bị hủy hoại nặng.

8. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và 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, rậm lông.

Thần kinh: Mất ngủ, sáng khoái.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

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.

Hướng dẫn sử dụng cách xử trí ADR

- Thay đổi lối sống, loại bỏ yếu tố nguy cơ: tránh hút thuốc và uống rượu quá mức, tập thể dục.
- Bắt đầu bằng canxi với liều (1000 đến 1500 mg / ngày) và bổ sung vitamin D (800 IU / ngày).
- Chỉ định bisphosphonates (thận trọng khi dùng cho phụ nữ tiền mãn kinh vì không đủ số liệu về khả năng gây hại cho thai nhi ở phụ nữ có thai trong khi đang dùng hoặc đã dùng gần đây bisphosphonates)
- Thay thế hormone sinh dục nếu thiếu.
- Xem xét calcitonin là thuốc được chỉ định thứ hai nếu bisphosphonat được chống chỉ định hoặc không dung nạp.
- Ở bệnh nhân dùng glucocorticoid dài hạn (prednisone tương đương 5 mg/ngày hoặc cao hơn), đo mật độ xương (BMD) ở cột sống thắt lưng và/hoặc hông khi bắt đầu liệu pháp glucocorticoid. Nếu T-score dưới -1, thì chỉ định bisphosphonate hoặc calcitonin. Lặp đi lặp lại mật độ xương mỗi năm miễn là liệu pháp glucocorticoid vẫn tiếp tục.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này

- Tránh dùng đồng thời Dexamethason với các thuốc sau đây: Everolimus, natalizumab, nilotinib, nisoldipin, ranolazin, tolvaptan, vắc xin (sống).
- Tăng tác dụng/độc tính: Dexamethason có thể làm tăng tác dụng của amphotericin B, các chất ức chế acetylcholinesterase, cyclosporin, lenalidomid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid, natalizumab, thalidomid, thuốc chống viêm không steroid (ức chế COX-2) thuốc chống viêm không steroid (không chọn lọc), vắc xin (sống), warfarin.



- Tác dụng của Dexamethason có thể tăng bởi: aprepitant, asparaginase, các chất chẹn kênh calci (không dihydropyridin); các chất chống nấm (các dẫn chất azol tác dụng toàn thân), các chất ức chế CYP3A4 (vừa), các chất ức chế CYP3A4 (mạnh), các dẫn xuất estrogen, các chất phong bế thần kinh cơ (không khử cực), các chất ức chế P-glycoprotein, các kháng sinh quinolon; dasatinib, salicylat; trastuzumab.

- Dexamethason có thể làm giảm tác dụng của các chất nền CYP3A4, các chất nền P-glycoprotein, các tác nhân chống đái tháo đường, calcitriol, caspofungin, corticorelin, dabigatran, ranolazin, các salicylat, sorafenib, tolvaptan, vắc xin (bất hoạt).

- Tác dụng của dexamethason có thể giảm bởi: Aminoglutethimid, barbiturat, các chất thu giữ acid mật, các chất cảm ứng CYP3A4 (mạnh), các chất gây cảm ứng P-glycoprotein, các chất kháng acid, các dẫn xuất rifamycin, deferasirox, primidon.

- Dùng liệu pháp corticosteroid toàn thân có thể cần chế độ ăn uống tăng lượng kali, vitamin A, vitamin B₆, C, D, folat, calci, kẽm, phospho và giảm natri

- Các phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị của dexamethason.

- 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 corticoid dễ bị ngộ độc salicylat.

- Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (ví dụ thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

Thông báo cho bác sĩ nếu dùng bất kỳ thuốc nào khác kể cả các thuốc không kê đơn.

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

Có thể uống lại theo đúng liều đã chỉ dẫn.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Khi dùng thuốc quá liều có thể xảy ra choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn. Ngộ độc cấp và tử vong rất hiếm xảy ra.

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

Trong trường hợp dùng thuốc quá liều khuyến cáo đến bệnh viện gần nhất và thông báo cho bác sĩ, bác sĩ sẽ có biện pháp xử trí kịp thời để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân.

Hãy thông báo cho bác sỹ bất kỳ dấu hiệu bất thường nào sau khi uống thuốc.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

- Ở người bệnh 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 nên những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, người viêm màng não nhiễm khuẩn cần phải dùng dexamethason trước khi dùng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu để đề phòng viêm não do phản ứng với các mảnh xác vi khuẩn đã 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.

b. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

*** Thời kỳ mang thai:**

Các glucocorticoid có khả năng gây quái thai ở động vật. Tuy nhiên, điều đó không hoàn toàn đúng với người. Thuốc có thể làm giảm trọng lượng nhau thai và trọng lượng thai nhi. Thuốc cũng có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài. Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non đã chứng minh có khả năng bảo vệ chống nguy cơ hội chứng suy hô hấp sơ sinh và bệnh loạn sản phổi - phế quản do đẻ non.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

c. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao): Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

Khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn hoặc quá liều cần đến gặp ngay bác sỹ để tham vấn.

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

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Văn phòng: 232 Trần Phú - Phường Lam Sơn - TP. Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (0237) 3852.691 - Fax: (0237) 3724.853



18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ hướng dẫn sử dụng:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý và mã ATC của Dexamethason: Nhóm thuốc Glucocorticoid. Mã ATC H02A B02.

- Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. 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 cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết 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.

- Dexamethason được dùng để điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định (trừ suy tuyến thượng thận) như: sốc do chảy máu, do chấn thương, do phẫu thuật hoặc do nhiễm khuẩn, phù não do u não, các bệnh viêm khớp và mô mềm. Điều trị ngăn ngừa dị ứng cấp tính tự khỏi hoặc các giai đoạn cấp, nặng lên của các bệnh dị ứng mãn tính.

- Với liều tác dụng dược lý, dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotropin (ACTH), làm cho 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.

2. Các đặc tính dược động học

- Hấp thu: Dexamethason được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể.

- Phân bố: Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa

- Chuyển hóa và thải trừ: Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời sinh học của dexamethason là 36 - 54 giờ, do vậy thuốc đặc biệt thích hợp với các bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

3. Chỉ định:

Dùng trong các trường hợp:

- Dị ứng nặng, bệnh hen nặng hoặc mạn tính, các bệnh viêm da, viêm khớp, nhiễm khuẩn đường ruột, một vài dạng ung thư và bệnh tự miễn.

- Ngăn chặn và giảm các triệu chứng của viêm như (sưng, đỏ, đau, ngứa) trên bất kỳ bộ phận nào của cơ thể.

4. Liều dùng, cách dùng:



- Liều ban đầu người lớn: Uống 2 – 18 viên/ngày, tùy theo bệnh và thường chia làm 2 – 4 lần. Bệnh ít trầm trọng có thể dùng liều thấp hơn 1 viên/ngày. Còn bệnh trầm trọng có thể cần liều cao hơn 18 viên/ngày.

- Trẻ em: Từ 6 tuổi trở lên uống 0,02 – 0,3 mg/kg/ngày chia làm 3 – 4 lần.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với dexamethason hoặc các hợp phần khác của chế phẩm.
- Nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus tại chỗ hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn và khớp bị hủy hoại nặng.



6. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

- Ở người bệnh 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 nên những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, người viêm màng não nhiễm khuẩn cần phải dùng dexamethason trước khi dùng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu để đề phòng viêm não do phản ứng với các mảnh xác vi khuẩn đã 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.

b. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

* Thời kỳ mang thai:

- Các glucocorticoid có khả năng gây quái thai ở động vật. Tuy nhiên, điều đó không hoàn toàn đúng với người. Thuốc có thể làm giảm trọng lượng nhau thai và trọng lượng thai nhi. Thuốc cũng có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài. Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non đã chứng minh có khả năng bảo vệ chống nguy cơ hội chứng suy hô hấp sơ sinh và bệnh loạn sản phổi - phế quản do đẻ non.

* Thời kỳ cho con bú:

- Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

c. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao): Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

- Tránh dùng đồng thời Dexamethason với các thuốc sau đây: Everolimus, natalizumab, nilotinib, nisoldipin, ranolazin, tolvaptan, vắc xin (sống).

- Tăng tác dụng/độc tính: Dexamethason có thể làm tăng tác dụng của amphotericin B, các chất ức chế acetylcholinesterase, cyclosporin, lenalidomid, thuốc lợi tiểu quặng, thuốc lợi tiểu thiazid, natalizumab, thalidomid, thuốc chống viêm không steroid (ức chế COX-2), thuốc chống viêm không steroid (không chọn lọc), vắc xin (sống), warfarin.
- Tác dụng của Dexamethason có thể tăng bởi: aprepitant, asparaginase, các chất chặn kênh calci (không dihydropyridin); các chất chống nấm (các dẫn chất azol tác dụng toàn thân), các chất ức chế CYP3A4 (vừa), các chất ức chế CYP3A4 (mạnh), các dẫn xuất estrogen, các chất phong bế thần kinh cơ (không khử cực), các chất ức chế P-glycoprotein, các kháng sinh quinolon; dasatinib, salicylat; trastuzumab.
- Dexamethason có thể làm giảm tác dụng của các chất nền CYP3A4, các chất nền P-glycoprotein, các tác nhân chống đái tháo đường, calcitriol, caspofungin, corticorelin, dabigatran, ranolazin, các salicylat, sorafenib, tolvaptan, vắc xin (bất hoạt).
- Tác dụng của dexamethason có thể giảm bởi: Aminoglutethimid, barbiturat, các chất thu giữ acid mật, các chất cảm ứng CYP3A4 (mạnh), các chất gây cảm ứng P-glycoprotein, các chất kháng acid, các dẫn xuất rifamycin, deferasirox, primidon.
- Dùng liệu pháp corticosteroid toàn thân có thể cần chế độ ăn uống tăng lượng kali, vitamin A, vitamin B₆, C, D, folat, calci, kẽm, phospho và giảm natri
- Các phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị của dexamethason.
- Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân 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 corticoid dễ bị ngộ độc salicylat.
- Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (ví dụ thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

8. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và 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, $1/1000 < ADR < 1/100$

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.

Hướng dẫn sử dụng cách xử trí ADR

- Thay đổi lối sống, loại bỏ yếu tố nguy cơ: tránh hút thuốc và uống rượu quá mức, tập thể dục.
- Để ngăn ngừa và điều trị tác dụng phụ của Dexamethason acetat lên xương, bổ sung canxi, vitamin D với liều khuyến cáo (1000 đến 1500 mg / ngày) và bổ sung vitamin D (800 IU / ngày).
- Chỉ định bisphosphonates (thận trọng khi dùng cho phụ nữ tiền mãn kinh vì không đủ số liệu về khả năng gây hại cho thai nhi ở phụ nữ có thai trong khi đang dùng hoặc đã dùng gần đây bisphosphonates)
- Calcitonin là lựa chọn được chỉ định thứ hai nếu bisphosphonat được chống chỉ định hoặc không dung nạp.
- Thay thế hormone sinh dục nếu thiếu.
- Ở bệnh nhân dùng glucocorticoid dài hạn (prednisone tương đương 5 mg/ngày hoặc cao hơn), đo mật độ xương (BMD) ở cột sống thắt lưng và/hoặc hông khi bắt đầu liệu pháp glucocorticoid. Nếu mật độ xương theo chỉ số T-score dưới (-1), thì chỉ định bisphosphonate hoặc calcitonin. Đo mật độ xương đều đặn hàng năm khi tiếp tục điều trị bằng corticoid.

9. Quá liều và cách xử trí

Quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có chỉ định cho việc điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị các triệu chứng. Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophylin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

Ngày 16 tháng 11 năm 2017

KHOA TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Văn Ninh



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy