

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

SiuguanDEXARON Injection

KHUYẾN CÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ống tiêm (1 ml) chứa:

Hoạt chất: Dexamethasone Sodium Phosphate.....5 mg
(tương đương 3,8 mg Dexamethasone dạng base)

Tá dược: Sodium bisulfite, Benzyl alcohol, Sodium phosphate dibasic 12H₂O, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Nước cất pha tiêm.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch tiêm.

Chất lỏng trong suốt không màu đến màu vàng lợt.

pH: 7,0 ~ 8,5

3. CHỈ ĐỊNH:

Corticosteroid

Sử dụng cho các bệnh nội tiết hoặc không do nội tiết có đáp ứng với trị liệu corticosteroid.

Dùng toàn thân (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp)

Thuốc tiêm dexamethasone được khuyến cáo dùng toàn thân bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp khi đường uống không phù hợp hoặc không mong muốn trong các tình trạng sau:

Rối loạn nội tiết

Thiếu năng thượng thận nguyên phát hay thứ phát

(Hydrocortisone hoặc cortisone là chọn lựa đầu tiên, nhưng cũng có thể dùng các đồng đẳng tổng hợp với các mineralocorticoid khi cần, ở trẻ em, việc bổ sung mineralocorticoid là đặc biệt quan trọng.)

Các rối loạn không do nội tiết

Thuốc tiêm dexamethasone có thể được dùng để điều trị các tình trạng không do nội tiết có đáp ứng với corticosteroid, bao gồm:

Dị ứng và phản vệ

Phù mạch thần kinh và phản vệ.

Bệnh Covid-19

Dexamethasone được chỉ định trong điều trị bệnh do vi-rút corona 2019 (COVID-19) ở bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên với cân nặng ít nhất 40 kg) cần liệu pháp oxy bổ sung.

Bệnh đường tiêu hóa

Bệnh Crohn và viêm loét ruột

Nhiễm khuẩn (có hóa trị phù hợp)

Bệnh lao kê và sốc nội độc tố

Bệnh thần kinh

Tăng áp lực nội sọ thứ phát do khối u não và co thắt ở trẻ sơ sinh. Ngoài ra, dexamethasone tiêm được sử dụng như một thuốc bổ sung để kiểm soát phù não do khối u não hoặc liên quan đến phẫu thuật thần kinh, nhưng không trong những trường hợp phù não do chấn thương đầu.

Bệnh hô hấp

Hen phế quản và viêm phổi hít.

Bệnh da

Hoại tử thượng bì nhiễm độc

Sốc

Cần điều trị hỗ trợ liều cao. Đây là điều trị hỗ trợ, không thay thế các biện pháp hỗ trợ chuyên biệt mà bệnh nhân có thể cần. Dexamethasone đã được chứng minh là có lợi khi dùng điều trị sốc sớm, nhưng có thể không ảnh hưởng đến sự sống sót tổng thể.

Dùng tại chỗ

Thuốc tiêm dexamethasone thích hợp tiêm trong khớp và tiêm mô mềm, điều trị hỗ trợ ngắn hạn trong:

Bệnh mô mềm

Như là hội chứng ống cổ tay và viêm bao gân.

Bệnh trong khớp

Như là viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp có yếu tố viêm.

Thuốc tiêm dexamethasone có thể tiêm trong chỗ tổn thương ở một số bệnh da như mụn bọc trứng cá, bệnh liken tại chỗ đơn giản, và sẹo lồi.

4. **LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:**

Liều dùng được tính theo dexamethasone dạng base.

Lưu ý chung:

YÊU CẦU LIỀU LƯỢNG CÓ THỂ THAY ĐỔI VÀ PHẢI ĐƯỢC CÁ NHÂN HÓA DỰA TRÊN CƠ SỞ CỦA BỆNH ĐANG ĐƯỢC ĐIỀU TRỊ VÀ PHẢN ỨNG CỦA BỆNH NHÂN. Ở trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ sinh non, chỉ nên dùng dung dịch không chứa chất bảo quản.

Tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp

Thông thường liều dùng đường tiêm là khoảng 1/3 đến 1/2 liều uống, dùng mỗi 12 giờ.

Liều khởi đầu thông thường của là 0,4 mg ~ 16,6 mg (0,1 ml – 4,4 ml) mỗi ngày. Trong các trường hợp nhẹ, liều thấp hơn nhìn chung là đủ. Tuy nhiên, với các tình trạng đe dọa mạng sống, cấp tính, có thể cân nhắc dùng liều vượt liều khuyến nghị. Trong những trường hợp này, nên lưu ý là dùng đường tiêm bắp thì sự hấp thu chậm hơn.

Cả hai cách dùng thuốc là liều dùng buổi tối với lợi ích làm giảm cứng khớp buổi sáng và dùng phân liều đều ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận. Sau khi có đáp ứng có lợi, nên xác định liều duy trì thích hợp bằng cách giảm dần liều dùng ở khoảng cách phù hợp để đạt được liều thấp nhất có hiệu quả duy trì đủ đáp ứng lâm sàng. Liều dùng lâu dài không nên vượt quá 500 mcg dexamethasone mỗi ngày. Cần theo dõi chặt chẽ liều dùng.

Để tránh tình trạng suy tuyến thượng thận và/hoặc tái phát bệnh tiềm ẩn, có thể cần phải ngừng thuốc dần dần.

Nếu có thể, nên dùng đường tiêm tĩnh mạch cho liều khởi đầu và các liều tiếp theo khi bệnh nhân ở tình trạng sốc (do tốc độ hấp thu thuốc không bình thường với các đường dùng khác ở những bệnh nhân này). Khi huyết áp đáp ứng, dùng đường tiêm bắp cho đến khi có thể thay thế bằng đường uống. Để bệnh nhân dễ chịu, không nên tiêm bắp quá 2 ml ở bất cứ vị trí nào. Trong các trường hợp khẩn cấp, liều dùng thông thường là 3,3 mg đến 16,6 mg (0,9 ml đến 4,4 ml tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp (trường hợp sốc, chỉ tiêm tĩnh mạch)). Có thể lặp lại liều dùng này cho đến khi có đáp ứng đầy đủ.

Sau khi cải thiện ban đầu, liều đơn 1,7 mg – 3,3 mg (0,4 ml – 0,9 ml), dùng lặp lại nếu cần. Tổng liều hàng ngày thường không cần vượt quá 66,4 mg (17,5 ml), ngay cả trong tình trạng nghiêm trọng.

Khi đã đạt hiệu quả tối đa ổn định như mong muốn, cần dùng lặp lại mỗi 3 giờ hoặc 4 giờ, hoặc duy trì truyền tĩnh mạch chậm.

Khuyến dùng tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp cho các trường hợp bệnh cấp tính. Khi tình trạng cấp tính đã qua, nên thay thế bằng thuốc uống sớm khi có thể.

Người lớn và người cao tuổi

Sau khi bệnh đã được kiểm soát, liều dùng nên được giảm hoặc giảm dần xuống mức thấp nhất phù hợp dưới sự theo dõi và quan sát bệnh nhân liên tục.

Đối với các tình huống cấp tính đe dọa tính mạng (ví dụ như phản vệ, hen suyễn cấp tính nặng), có thể cần liều dùng cao hơn đáng kể.

Điều trị COVID-19

Người lớn dùng 6 mg (1,6 ml) tiêm tĩnh mạch, một lần một ngày trong tối đa 10 ngày.

Bệnh nhi (thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên) được khuyến cáo dùng liều 6 mg (1,6 ml) tiêm tĩnh mạch một lần một ngày trong tối đa 10 ngày.

Thời gian điều trị nên được hướng dẫn bởi đáp ứng lâm sàng và yêu cầu của từng bệnh nhân.

Người cao tuổi, suy thận, suy gan

Không cần điều chỉnh liều

Sốc (có nguồn gốc do phẫu thuật, chấn thương, xuất huyết)

Liều dùng thông thường là 1,7 mg – 5,0 mg/kg (0,4 ml – 1,3 ml/kg), tiêm tĩnh mạch đơn liều.

Có thể lập lại sau 2-6 giờ nếu vẫn còn sốc. Có thể thay bằng truyền tĩnh mạch cùng liều ngay sau khi tiêm liều đầu. Điều trị bằng thuốc tiêm dexamethasone là một biện pháp hỗ trợ, không phải là biện pháp thay thế cho liệu pháp thông thường.

Có thể dùng corticosteroid liều cao cho đến khi tình trạng bệnh nhân đã ổn định, và thường không dùng lâu hơn 48 đến 72 giờ.

Phù não

- Kiểm soát khối u não tái phát hoặc không thể phẫu thuật:

Cần xác định liệu pháp duy trì cho từng bệnh nhân; 1,7 mg (0,5 ml) hai hoặc ba lần một ngày có thể có hiệu quả. Nên sử dụng liều nhỏ nhất cần thiết để kiểm soát phù não.

- Phù não liên quan đến khối u não nguyên phát hoặc di căn, chuẩn bị trước phẫu thuật cho bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ thứ phát do khối u não:

Khởi đầu dùng 8,3 mg (2,2 ml) tiêm tĩnh mạch, sau đó là 3,3 mg (0,9 ml) tiêm bắp cứ sáu giờ một lần cho đến khi các triệu chứng phù não thuyên giảm.

Đáp ứng thường được ghi nhận trong vòng 12-24 giờ; có thể giảm liều sau hai đến bốn ngày và ngừng dần trong năm đến bảy ngày.

Liều cao của thuốc tiêm dexamethasone được khuyến cáo dùng điều trị tích cực ngắn hạn khởi đầu cho bệnh phù não cấp đe dọa tính mạng. Sau ngày đầu điều trị liều cao, liều dùng được giảm dần trong 7 đến 10 ngày tiếp, và sau đó ngưng hẳn trong 7 đến 10 ngày kế. Khi cần điều trị duy trì, nên chuyển qua dùng dexamethasone dạng uống càng sớm càng tốt.

Liều cao cho phù não được liệt kê trong bảng sau:

<u>Người lớn</u>	
• Liều khởi đầu	41,5 mg dexamethasone (10,9 ml) , tiêm tĩnh mạch
• Ngày 1	6,6 mg dexamethasone (1,7 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 2	6,6 mg dexamethasone (1,7 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 3	6,6 mg dexamethasone (1,7 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 4	3,3 mg dexamethasone (0,9 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 5 đến ngày 8	3,3 mg dexamethasone (0,9 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 4 giờ
• Sau đó	mỗi ngày giảm 3,3 mg dexamethasone (0,9 ml)
<u>Trẻ em (từ 35 ký trở lên)</u>	
• Liều khởi đầu	20,8 mg dexamethasone (5,5 ml) , tiêm tĩnh mạch
• Ngày 1	3,3 mg dexamethasone (0,9 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 2	3,3 mg dexamethasone (0,9 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ
• Ngày 3	3,3 mg dexamethasone (0,9 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 2 giờ

• Ngày 4	3,3 mg dexamethasone (0,9 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 4 giờ
• Ngày 5 đến ngày 8	3,3 mg dexamethasone (0,9 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 6 giờ
• Sau đó	mỗi ngày giảm 1,7 mg dexamethasone (0,4 ml)
Trẻ em (dưới 35 ký)	
• Liều khởi đầu	16,6 mg dexamethasone (4,4 ml) , tiêm tĩnh mạch
• Ngày 1	3,3 mg dexamethasone (0,9 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 3 giờ
• Ngày 2	3,3 mg dexamethasone (0,9 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 3 giờ
• Ngày 3	3,3 mg dexamethasone (0,9 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 3 giờ
• Ngày 4	3,3 mg dexamethasone (0,9 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 6 giờ
• Ngày 5 đến ngày 8	1,7 mg dexamethasone (0,4 ml) , tiêm tĩnh mạch mỗi 6 giờ
• Sau đó	mỗi ngày giảm 0,83 mg dexamethasone (0,2 ml)

- Đối với việc quản lý giảm nhẹ cho bệnh nhân bị u não tái phát hoặc không thể phẫu thuật
Liệu pháp duy trì nên được cá nhân hóa bằng dung dịch tiêm dexamethasone hoặc viên nén dexamethasone. Liều dùng 1,7 mg (0,4 ml) 2 hoặc 3 lần một ngày có thể có hiệu quả.

Liệu pháp kép để điều trị phản ứng quá mẫn

Đối với bệnh dị ứng tự giới hạn cấp tính hoặc cơn kịch phát cấp tính của dị ứng mạn, đề nghị điều trị phối hợp tiêm và uống:

Ngày 1	3,3 - 6,6 mg dexamethasone (0,9 – 1,7 ml) , tiêm bắp
Ngày 2	Hai viên dexamethasone 500 mcg, ngày 2 lần.
Ngày 3	Hai viên dexamethasone 500 mcg, ngày 2 lần.
Ngày 4	Một viên dexamethasone 500 mcg, ngày 2 lần.
Ngày 5	Một viên dexamethasone 500 mcg, ngày 2 lần.
Ngày 6	Một viên dexamethasone 500 mcg, ngày 1 lần.
Ngày 7	Một viên dexamethasone 500 mcg, ngày 1 lần.
Ngày 8	Ngày đánh giá lại

Tiêm trong khớp, trong chỗ tổn thương, và trong màng hoạt dịch

Tiêm trong khớp, trong chỗ tổn thương, và trong màng hoạt dịch nhìn chung được sử dụng khi chỉ có 1 hoặc 2 vị trí khớp hoặc vùng bị ảnh hưởng.

Liều đơn thường dùng là:

Vị trí tiêm	Lượng Dexamethasone (mg)
Các khớp lớn (ví dụ, đầu gối)	1,7 mg – 3,3 mg (0,4 ml – 0,9 ml)
Các khớp nhỏ (ví dụ, khớp bàn tay, khớp hộp sọ)	0,66 mg – 0,8 mg (0,17 ml – 0,21 ml)
Màng hoạt dịch	1,7 mg – 2,5 mg (0,4 ml – 0,7 ml)
Màng bao gân*	0,33 mg – 0,8 mg (0,09 ml – 0,21 ml)
Xâm nhập mô mềm	1,7 mg – 5,0 mg (0,4 ml – 1,3 ml)
Hạch	0,8 mg – 1,7 mg (0,21 ml – 0,4 ml)

* Tiêm vào màng bao gân, không tiêm vào gân.

Tùy thuộc vào đáp ứng điều trị, tần suất tiêm có thể là 1 lần mỗi 3 đến 5 ngày cho đến 1 lần mỗi 2 đến 3 tuần.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhi

Yêu cầu về liều lượng có thể thay đổi và có thể phải thay đổi tùy theo nhu cầu của từng cá nhân. Liều lượng nên được giới hạn ở một liều duy nhất cách ngày để giảm thiểu sự chậm phát triển và sự ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận.

- Trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 5 tuổi: Dung dịch tiêm dexamethasone có chứa benzyl alcohol (10 mg/ml). Benzyl alcohol có liên quan đến nguy cơ gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm các vấn đề về hô hấp (gọi là “hội chứng thở hỗn hển”) ở trẻ nhỏ. Không dùng cho trẻ sơ sinh (trẻ dưới 4 tuần tuổi) trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Nếu có thể, nên giới hạn liều dùng ở mức duy nhất cách ngày để giảm tình trạng chậm phát triển và giảm thiểu tình trạng ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận.

Dùng ở người cao tuổi

Nên có kế hoạch điều trị ở người cao tuổi, đặc biệt là nếu dùng lâu dài, vì hậu quả của các tác dụng phụ do corticosteroid nghiêm trọng hơn, đặc biệt là loãng xương, đái tháo đường, cao huyết áp, hạ kali huyết, nhạy cảm với nhiễm khuẩn, da mỏng. Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng.

Cách dùng

Dung dịch tiêm dexamethasone có thể được dùng tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc tiêm nội khớp hay tiêm vào mô mềm. Ngoài ra, có thể thêm vào dung dịch tiêm natri clorid hoặc dextrose, và truyền tĩnh mạch. Với đường tiêm tĩnh mạch, nồng độ huyết tương cao có thể đạt được nhanh chóng.

Tiêm tĩnh mạch nhanh liều lớn glucocorticoid đôi khi có thể gây trụy tim mạch; do đó, cần tiêm chậm trong vài phút.

Cần tiêm nội khớp trong điều kiện vô trùng nghiêm ngặt.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn toàn thân trừ trường hợp đã dùng thuốc kháng khuẩn đặc hiệu.

Mẫn cảm với dược chất hoặc bất cứ tá dược nào.

Tiêm glucocorticoid tại chỗ chống chỉ định trong trường hợp nhiễm khuẩn huyết và nhiễm nấm toàn thân, khớp không ổn định, nhiễm trùng tại vị trí tiêm ví dụ như viêm khớp nhiễm trùng do bệnh lậu hoặc bệnh lao.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Hiếm có trường hợp bị sốc phản vệ khi dùng corticosteroid đường tiêm. Nên có biện pháp thận trọng với các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với các thuốc corticosteroid.

Hội chứng ly giải khối u. Theo kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường, hội chứng ly giải khối u (TLS) đã được báo cáo ở các bệnh nhân có khối u huyết học ác tính sau khi dùng dexamethasone đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc hóa trị khác. Bệnh nhân có nguy cơ TLS cao, như là bệnh nhân có tỷ lệ tăng sinh cao, gánh nặng khối u cao và nhạy cảm cao với các thuốc độc tế bào, cần được theo dõi chặt chẽ và có biện pháp thận trọng phù hợp.

Bệnh nhân và / hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo rằng có thể xảy ra các phản ứng có hại về tâm thần nghiêm trọng với steroid toàn thân. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Rủi ro có thể cao hơn khi tiếp xúc với liều cao / toàn thân, mặc dù mức liều không cho phép dự đoán về sự khởi phát, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian của phản ứng. Hầu hết các phản ứng hồi phục sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù có thể cần phải điều trị. Bệnh nhân / người chăm sóc nên được khuyến khích tìm kiếm lời khuyên y tế nếu các triệu chứng tâm lý lo lắng phát triển, đặc biệt nếu nghi ngờ có tâm trạng chán nản hoặc có ý định tự tử. Bệnh nhân / người chăm sóc cũng nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều / ngừng sử dụng steroid toàn thân, mặc dù các phản ứng như vậy đã được báo cáo không thường xuyên.

Cần phải đặc biệt thận trọng khi cân nhắc việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân có tiền sử mắc chứng rối loạn ái lực nặng hiện tại hoặc trước đó ở bản thân hoặc người thân bậc một. Chúng bao gồm bệnh trầm cảm hoặc hưng cảm và chứng rối loạn tâm thần do steroid trước đó.

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian tối thiểu, và bằng cách sử dụng liều hàng ngày như một liều duy nhất



vào buổi sáng hoặc bất cứ khi nào có thể, dùng một liều duy nhất vào buổi sáng cách ngày. Cần phải xem xét bệnh nhân thường xuyên để điều chỉnh liều phù hợp với hoạt động của bệnh. Sau khi tiêm glucocorticoid, đôi khi xảy ra phản ứng phản vệ nghiêm trọng như phù thanh môn, mày đay và co thắt phế quản, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Nếu phản ứng phản vệ như vậy xảy ra, điều trị bệnh nhân bằng adrenaline và thông khí áp lực dương. Corticosteroid không nên được sử dụng để điều trị chấn thương đầu hoặc đột quỵ vì nó không có lợi và thậm chí có thể có hại.

Kết quả của một nghiên cứu ngẫu nhiên, có đối chứng với giả dược cho thấy tỷ lệ tử vong tăng lên nếu điều trị bằng methylprednisolone bắt đầu hơn hai tuần sau khi khởi phát Hội chứng rối loạn hô hấp cấp tính (ARDS). Do đó, điều trị ARDS bằng corticosteroid nên được bắt đầu trong vòng hai tuần đầu tiên kể từ khi bắt đầu ARDS.

Trẻ sinh thiếu tháng

Các bằng chứng hiện có cho thấy các tác dụng phụ về phát triển thần kinh lâu dài sau khi điều trị sớm (<96 giờ) ở trẻ sinh non mắc bệnh phổi mãn tính với liều khởi đầu 0,25 mg / kg x 2 lần / ngày.

Ngưng dùng dexamethasone

Teo vỏ thượng thận phát triển trong thời gian điều trị kéo dài và có thể tồn tại trong nhiều năm sau khi ngừng điều trị. Do đó, việc ngưng dùng corticosteroid sau khi điều trị kéo dài phải luôn từ từ để tránh suy thượng thận cấp, giảm dần theo tuần hoặc tháng tùy theo liều lượng và thời gian điều trị.

Ở những bệnh nhân đã dùng nhiều hơn liều sinh lý của corticosteroid đường toàn thân (khoảng 1 mg dexamethasone) trong hơn 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều nên được thực hiện như thế nào phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có khả năng tái phát khi giảm liều corticosteroid toàn thân hay không. Đánh giá lâm sàng về hoạt động của bệnh có thể cần thiết trong thời gian ngừng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng điều trị bằng corticosteroid đường toàn thân nhưng không chắc chắn về việc ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận, thì liều corticosteroid đường toàn thân có thể giảm nhanh xuống liều sinh lý. Sau khi đạt đến liều hàng ngày 1 mg dexamethasone, nên giảm liều chậm hơn để trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận phục hồi.

Việc ngừng điều trị corticosteroid toàn thân đột ngột, kéo dài liên tục đến 3 tuần là thích hợp nếu xét thấy bệnh không có khả năng tái phát. Việc ngừng đột ngột liều lên đến 6 mg dexamethasone hàng ngày trong 3 tuần không có khả năng dẫn đến ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận có liên quan về mặt lâm sàng ở đa số bệnh nhân. Ở các nhóm bệnh nhân sau, nên cân nhắc việc ngừng dần dần liệu pháp corticosteroid toàn thân ngay cả sau các liệu trình kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

- Những bệnh nhân đã dùng lặp đi lặp lại các đợt điều trị corticosteroid toàn thân, đặc biệt nếu dùng kéo dài hơn 3 tuần.
- Khi một liệu trình ngắn hạn đã được chỉ định trong vòng một năm kể từ khi ngừng điều trị dài hạn (vài tháng hoặc vài năm).
- Những bệnh nhân có thể có lý do suy vỏ thượng thận ngoài liệu pháp corticosteroid ngoại sinh.
- Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân lớn hơn 6 mg dexamethasone mỗi ngày.
- Bệnh nhân dùng nhiều lần vào buổi tối.

Trong thời gian điều trị kéo dài, bất kỳ bệnh tật, chấn thương hoặc thủ thuật phẫu thuật xen kẽ nào sẽ yêu cầu tăng liều tạm thời; Nếu đã ngừng sử dụng corticosteroid sau khi điều trị kéo dài, chúng có thể cần được sử dụng lại tạm thời.

Bệnh nhân nên mang theo thẻ 'điều trị steroid' hướng dẫn rõ ràng về các biện pháp phòng ngừa cần thực hiện để giảm thiểu rủi ro và cung cấp thông tin chi tiết về người kê đơn, loại thuốc, liều lượng và thời gian điều trị.

Tác dụng chống viêm / ức chế miễn dịch và nhiễm khuẩn

Việc ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng với các bệnh nhiễm khuẩn. Biểu hiện lâm sàng thường không điển hình, và các bệnh

nhiễm khuẩn nghiêm trọng như nhiễm khuẩn huyết và bệnh lao có thể bị che lấp và có thể chuyển sang giai đoạn nặng trước khi được nhận biết.

Liệu pháp kháng sinh thích hợp nên đi kèm với liệu pháp glucocorticoid khi cần thiết, ví dụ: trong bệnh lao, nhiễm vi rút và nấm ở mắt

Bệnh thủy đậu được quan tâm đặc biệt vì căn bệnh bình thường nhẹ này có thể gây tử vong ở những bệnh nhân bị ức chế miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ em) không có tiền sử rõ ràng về bệnh thủy đậu nên được khuyến cáo tránh tiếp xúc cá nhân gần gũi với bệnh nhân thủy đậu hoặc herpes zoster và nếu bị phơi nhiễm, họ nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế khẩn cấp. Những bệnh nhân không có miễn dịch đang tiếp xúc với corticosteroid toàn thân hoặc những người đã sử dụng chúng trong vòng 3 tháng trước đó cần được chủng ngừa thụ động với varicella zoster immunoglobulin (VZIG); thuốc này nên được tiêm trong vòng 10 ngày kể từ ngày tiếp xúc với bệnh thủy đậu. Nếu chẩn đoán bệnh thủy đậu được xác nhận, bệnh cần được chăm sóc chuyên khoa và điều trị khẩn cấp. Corticosteroid không được ngừng dùng và có thể phải tăng liều.

Bệnh sởi. Bệnh nhân nên được khuyến cáo đặc biệt cẩn thận để tránh tiếp xúc với bệnh sởi và đến bác sĩ ngay lập tức nếu xảy ra phơi nhiễm; Có thể cần dự phòng bằng tiêm bắp immunoglobulin bình thường.

Không nên tiêm vắc xin sống cho những người bị suy giảm khả năng đáp ứng miễn dịch. Đáp ứng kháng thể đối với các vắc xin khác có thể bị giảm đi.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể xảy ra bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã từng được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Thận trọng đặc biệt

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân có các tình trạng sau và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên:

- Loãng xương (phụ nữ sau mãn kinh đặc biệt có nguy cơ mắc bệnh)
- Tăng huyết áp hoặc suy tim sung huyết
- Tiền sử hiện có hoặc tiền sử rối loạn tình cảm nghiêm trọng (đặc biệt là rối loạn tâm thần do steroid trước đây)
- Đái tháo đường (hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh đái tháo đường)
- Tiền sử bệnh lao, vì glucocorticoid có thể gây kích hoạt lại
- Bệnh tăng nhãn áp (hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh tăng nhãn áp)
- Bệnh cơ do corticosteroid trước đây
- Suy gan
- Suy thận
- Động kinh
- Loét đường tiêu hóa
- Đau nửa đầu
- Một số bệnh ký sinh trùng nhất định, cụ thể là bệnh amip
- Tăng trưởng trạng thái không hoàn toàn vì glucocorticoid khi dùng kéo dài có thể đẩy nhanh quá trình đóng tầng sinh môn
- Bệnh nhân mắc hội chứng Cushing

Trong điều trị các tình trạng như viêm gân hoặc viêm bao gân, nên cẩn thận để tiêm vào khoảng trống giữa bao gân và gân vì các trường hợp đứt gân đã được báo cáo.

Bệnh nhi

Corticosteroid gây chậm phát triển liên quan đến liều lượng ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên, có thể không hồi phục.

Dexamethasone đã được sử dụng 'ngoài chỉ định chính thức' để điều trị và ngăn ngừa bệnh phổi mãn tính ở trẻ sinh non. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy lợi ích ngắn hạn trong việc giảm lệ thuộc vào máy thở nhưng không có lợi ích lâu dài trong việc giảm thời gian xuất viện, tỷ lệ mắc bệnh phổi mãn tính hoặc tỷ lệ tử vong. Các thử nghiệm gần đây đã gợi ý mối liên quan giữa việc sử dụng dexamethasone ở trẻ sinh non và sự phát triển của bệnh bại não. Do mối quan tâm về an toàn có thể xảy ra này, nên đánh giá tỷ lệ rủi ro / lợi ích trên cơ sở từng bệnh nhân.

Cảnh báo tá dược:

Benzyl alcohol: Thuốc tiêm dexamethasone sodium phosphate có chứa benzyl alcohol (10 mg/ml). Benzyl alcohol có liên quan đến nguy cơ gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm các vấn đề về hô hấp (gọi là "hội chứng thở hỗn hển") ở trẻ nhỏ. Không dùng cho trẻ sơ sinh (trẻ dưới 4 tuần tuổi) trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ.

Natri sulfat: Thuốc tiêm dexamethasone sodium phosphate có chứa natri sulfat. Trong một số ít trường hợp, nó có thể gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

Hàm lượng natri:

Thuốc tiêm dexamethasone sodium phosphate có chứa 1 mg natri / ml. Vì thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên mỗi ống tiêm, nghĩa là về cơ bản là "không chứa natri".

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai

Khả năng corticosteroid đi qua nhau thai khác nhau giữa các loại thuốc riêng lẻ, tuy nhiên, dexamethasone dễ dàng đi qua nhau thai.

Các nghiên cứu đã chỉ ra nguy cơ hạ đường huyết ở trẻ sơ sinh tăng lên sau khi dùng một liệu trình corticosteroid ngắn trước khi sinh bao gồm dexamethasone cho những phụ nữ có nguy cơ sinh non muộn.

Việc dùng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra những bất thường về sự phát triển của thai nhi bao gồm hở hàm ếch, chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến sự phát triển và tăng trưởng của não. Không có bằng chứng nào cho thấy corticosteroid dẫn đến tăng tỷ lệ mắc các bất thường bẩm sinh, chẳng hạn như hở hàm ếch/môi ở người.

Tuy nhiên, khi dùng trong thời gian dài hoặc lặp lại trong thai kỳ, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Về mặt lý thuyết, suy tuyến thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi tiếp xúc với corticosteroid trước khi sinh nhưng thường tự khỏi sau khi sinh và hiếm khi quan trọng về mặt lâm sàng. Giống như tất cả các loại thuốc khác, corticosteroid chỉ nên được kê đơn khi lợi ích cho mẹ và con lớn hơn rủi ro. Tuy nhiên, khi corticosteroid là cần thiết, những bệnh nhân mang thai bình thường có thể được điều trị như họ không mang thai.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú

Corticosteroid có thể đi vào sữa mẹ, mặc dù không có dữ liệu nào về dexamethasone. Trẻ sơ sinh của những bà mẹ dùng liều cao corticosteroid toàn thân trong thời gian dài có thể bị ức chế tuyến thượng thận ở một mức độ nào đó.

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

Cho đến nay, chưa có báo cáo.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác

Rifampicin, rifabutin, ephedrine, carbamazepine, phenylbutazone, phenobarbital, phenytoin, primidone và aminoglutethimide tăng cường chuyển hóa của corticosteroid và do đó tác dụng điều trị có thể bị giảm.

Dexamethasone là chất cảm ứng vừa phải của CYP 3A4. Dùng đồng thời dexamethasone với các thuốc khác được chuyển hóa bởi CYP 3A4 (ví dụ, indinavir, erythromycin) có thể làm tăng độ thanh thải của chúng, dẫn đến giảm nồng độ trong huyết tương.

Điều trị đồng thời với các chất ức chế CYP3A, bao gồm cả các sản phẩm chứa cobicistat, được cho là sẽ làm tăng nguy cơ mắc các tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp thuốc trừ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tăng tác dụng phụ corticosteroid toàn thân, trong trường hợp này bệnh nhân nên được theo dõi về tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân. Tác dụng của các thuốc kháng cholinesterase bị đối kháng bởi corticosteroid trong bệnh nhược cơ.

Tác dụng mong muốn của thuốc hạ đường huyết (bao gồm cả insulin), thuốc chống tăng huyết áp, glycosid tim và thuốc lợi tiểu được đối kháng bởi corticosteroid, và tác dụng hạ kali huyết của acetazolamide, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazide và carbenoxolone được tăng cường.

Hiệu quả của thuốc chống đông coumarin có thể được nâng cao khi điều trị đồng thời với corticosteroid và cần theo dõi chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Sự thanh thải salicylat ở thận tăng lên khi dùng corticosteroid và việc ngừng sử dụng steroid có thể dẫn đến nhiễm độc salicylat. Có thể có tương tác với salicylat ở những bệnh nhân bị giảm kali huyết.

Tương kỵ

Dexamethasone không tương thích về mặt vật lý với daunorubicin, doxorubicin, vancomycin, diphenhydramine (với lorazepam và metoclopramide) và metaraminol bitartrate, và không nên trộn với các dung dịch chứa những loại thuốc này. Nó cũng không tương thích với doxapram và glycopyrrolate trong ống tiêm; và với ciprofloxacin, idarubicin và midazolam trong tiêm Y-site (hỗn hợp 1:1)

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng có hại tại chỗ bao gồm nổi quầng sau khi tiêm và phá hủy khớp không đau gợi nhớ đến bệnh khớp Charcot, đặc biệt là khi tiêm lặp lại trong khớp.

Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn có thể dự đoán trước, bao gồm ức chế vùng dưới đồi-tuyến yên-thượng thận tương quan với hiệu lực tương đối của thuốc, liều lượng, thời điểm dùng và thời gian điều trị. Các trường hợp đứt gân đã được báo cáo.

Tiêm glucocorticoid tại chỗ có thể tạo ra tác dụng toàn thân.

Nội tiết / chuyển hóa

Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận, đóng sớm đầu xương, ức chế tăng trưởng ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên, kinh nguyệt không đều và vô kinh, mặt Cushing, rậm lông, tăng cân, suy giảm khả năng dung nạp carbohydrate với tăng yêu cầu điều trị chống đái tháo đường, protein âm tính và cân bằng canxi, tăng cảm giác thèm ăn.

Tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch

Tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của các bệnh nhiễm khuẩn với sự ức chế các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng, giảm đáp ứng miễn dịch và mô lympho, nhiễm khuẩn cơ hội, tái phát bệnh lao không hoạt động và giảm khả năng đáp ứng với tiêm chủng và xét nghiệm da.

Cơ xương khớp

Loãng xương, gãy xương đốt sống và xương dài, hoại tử xương vô mạch, đứt gân.

Bệnh cơ gân.

Rối loạn chất lỏng và điện giải

Giữ natri và nước, tăng huyết áp, mất kali, nhiễm kiềm hạ kali máu

Tâm thần kinh

Một loạt các phản ứng tâm thần bao gồm rối loạn cảm xúc (chẳng hạn như tâm trạng cáu kỉnh, hưng phấn, trầm cảm và không ổn định và suy nghĩ tự tử), phản ứng loạn thần (bao gồm hưng cảm, ảo tưởng, ảo giác và trầm trọng thêm bệnh tâm thần phân liệt), rối loạn hành vi, cáu kỉnh, lo lắng, buồn ngủ rối loạn và rối loạn chức năng nhận thức bao gồm cả lú lẫn và mất trí nhớ đã được báo cáo. Phản ứng phổ biến và có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn,

tần suất các phản ứng nghiêm trọng được ước tính là 5 - 6%. Các tác động tâm lý đã được báo cáo khi ngừng sử dụng corticosteroid; tần số không xác định.

Tăng áp lực trong sọ với phù gai thị ở trẻ em (u não giả), thường sau khi ngừng điều trị, làm trầm trọng thêm bệnh động kinh, phụ thuộc tâm lý.

Nhãn khoa

Tăng nhãn áp, tăng nhãn áp, phù gai thị, đục thủy tinh thể dưới bao sau, mỏng giác mạc hoặc màng cứng, đợt cấp của các bệnh do vi rút hoặc nấm ở mắt, bệnh mạch mạc-võng mạc.

Rối loạn mắt

Tầm nhìn, mờ.

Tiêu hóa

Khó tiêu, loét dạ dày tá tràng có thủng và xuất huyết, viêm tụy cấp, nhiễm nấm Candida.

Da liễu

Suy giảm khả năng chữa lành, teo da, bầm tím, giãn da, vân da, tăng tiết mồ hôi và mụn trứng cá.

Chung

Quá mẫn, bao gồm cả phản vệ và phù mạch, đã được báo cáo. Tăng bạch cầu. Thuyên tắc huyết khối.

Cảm giác nóng ran hoặc ngứa ran thoáng qua chủ yếu ở vùng đáy chậu sau khi tiêm tĩnh mạch liều lượng lớn corticosteroid phát.

Rối loạn tim

Bệnh cơ tim phì đại ở trẻ sinh non (tần suất không rõ).

Các triệu chứng và dấu hiệu ngưng thuốc

Giảm liều corticosteroid quá nhanh sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong.

'Hội chứng cai nghiện' cũng có thể xảy ra bao gồm sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, các nốt ngứa trên da và sụt cân.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Rất khó để xác định liều corticosteroid quá mức vì liều điều trị sẽ thay đổi tùy theo chỉ định và nhu cầu của bệnh nhân. Liều corticosteroid IV lớn được dùng dưới dạng xung trong trường hợp khẩn cấp tương đối không có tác dụng nguy hiểm.

Có thể xảy ra hiện tượng cường điệu các tác dụng phụ liên quan đến corticosteroid. Điều trị không có triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết.

12. THÔNG TIN DƯỢC LÝ:

Nhóm điều trị được lý: Corticosteroid dùng toàn thân.

Mã ATC: H02AB02

Đặc tính dược lực học:

Dexamethasone là một adrenocorticoid tổng hợp có tác dụng chống viêm cao hơn khoảng 7 lần so với prednisolone và cao hơn 30 lần so với hydrocortisone. Adrenocorticoid tác động lên trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận tại các thụ thể đặc hiệu trên màng huyết tương. Trên các mô khác, adrenocorticoid khuếch tán qua màng tế bào và phức hợp với các thụ thể tế bào chất đặc hiệu đi vào nhân tế bào và kích thích tổng hợp protein. Adrenocorticoid có đặc tính chống dị ứng, chống độc, chống sốc, hạ sốt và ức chế miễn dịch. Dexamethasone chỉ có hoạt tính mineralocorticoid nhỏ và do đó, không gây giữ nước và natri.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng đối với điều trị COVID-19 (Theo tài liệu tham khảo

<https://www.recoverytrial.net/> và

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.22.20137273v1>):

Thử nghiệm RECOVERY (Đánh giá ngẫu nhiên về liệu pháp điều trị COVID-19) là một thử nghiệm nền tảng thích ứng, nhãn mờ, có kiểm soát, ngẫu nhiên, do nhà nghiên cứu khởi xướng để đánh giá tác động của các phương pháp điều trị tiềm năng ở những bệnh nhân nhập viện vì COVID-19. Thử nghiệm được tiến hành tại 176 tổ chức bệnh viện tại Vương quốc Anh.

Có 6425 bệnh nhân được phân ngẫu nhiên để dùng dexamethasone (2104 bệnh nhân) hoặc chỉ được chăm sóc thông thường (4321 bệnh nhân). 89% bệnh nhân đã được xác nhận nhiễm SARS-CoV-2 trong phòng xét nghiệm. Khi phân ngẫu nhiên, 16% bệnh nhân được thở máy xâm lấn hoặc oxy hóa màng ngoài cơ thể, 60% chỉ được oxy (có hoặc không có thở máy không xâm lấn) và 24% không được cả hai.

Độ tuổi trung bình của bệnh nhân là 66,1 +/- 15,7 tuổi. 36% bệnh nhân là nữ. 24% bệnh nhân có tiền sử bệnh tiểu đường, 27% bệnh tim và 21% bệnh phổi mãn tính.

Tiêu chí chính

Tỷ lệ tử vong sau 28 ngày thấp hơn đáng kể ở nhóm dùng dexamethasone so với nhóm chăm sóc thông thường, với số ca tử vong được báo cáo ở 482 trong số 2104 bệnh nhân (22,9%) và ở 1110 trong số 4321 bệnh nhân (25,7%) tương ứng (tỷ lệ tỷ lệ, 0,83; khoảng tin cậy 95% [CI], 0,75 đến 0,93; $P < 0,001$).

Trong nhóm dexamethasone, tỷ lệ tử vong thấp hơn so với nhóm chăm sóc thông thường ở những bệnh nhân được thở máy xâm lấn (29,3% so với 41,4%; tỷ lệ tỷ lệ, 0,64; 95% CI, 0,51 đến 0,81) và ở những bệnh nhân được thở oxy bổ sung mà không được thở máy xâm lấn (23,3% so với 26,2%; tỷ lệ tỷ lệ, 0,82; 95% CI, 0,72 đến 0,94).

Không có tác dụng rõ ràng nào của dexamethasone ở những bệnh nhân không được hỗ trợ hô hấp khi phân nhóm ngẫu nhiên (17,8% so với 14,0%; tỷ lệ tỷ lệ, 1,19; 95% CI, 0,91 đến 1,55).

Tiêu chí phụ

Bệnh nhân trong nhóm dùng dexamethasone có thời gian nằm viện ngắn hơn so với những bệnh nhân trong nhóm chăm sóc thông thường (trung bình, 12 ngày so với 13 ngày) và có khả năng xuất viện sống trong vòng 28 ngày cao hơn (tỷ lệ tỷ lệ, 1,10; 95% CI, 1,03 đến 1,17).

Phù hợp với tiêu chí chính, tác động lớn nhất liên quan đến việc xuất viện trong vòng 28 ngày được thấy ở những bệnh nhân đang được thở máy xâm lấn khi phân nhóm ngẫu nhiên (tỷ lệ tỷ lệ 1,48; 95% CI 1,16, 1,90), tiếp theo là chỉ thở oxy (tỷ lệ tỷ lệ, 1,15; 95% CI 1,06-1,24) và không có tác dụng có lợi nào ở những bệnh nhân không được thở oxy (tỷ lệ tỷ lệ, 0,96; 95% CI 0,85-1,08).

An toàn

Có bốn biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến phương pháp điều trị nghiên cứu: hai biến cố bất lợi về tăng đường huyết, một biến cố bất lợi về loạn thần do steroid và một biến cố bất lợi về chảy máu đường tiêu hóa trên. Tất cả các biến cố đều đã được giải quyết.

Tóm lại, ở những bệnh nhân nhập viện vì COVID-19, dexamethasone làm giảm tỷ lệ tử vong trong vòng 28 ngày đối với những người được thở máy xâm lấn hoặc thở oxy khi phân bổ ngẫu nhiên, nhưng không làm giảm tỷ lệ tử vong ở những bệnh nhân không được hỗ trợ hô hấp.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi tiêm dung dịch Dexamethasone, dexamethasone natri phosphate được thủy phân nhanh chóng thành dexamethasone. Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 20 mg dexamethasone, nồng độ trong huyết tương đạt đỉnh trong vòng 5 phút.

Phân bố

Dexamethasone liên kết (tới 77%) với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Gan, thận và tuyến thượng thận hấp thu nhiều dexamethasone.

Chuyển hóa sinh học và thải trừ

Chuyển hóa ở gan chậm và bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn là steroid không liên hợp. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 3,5 - 4,5 giờ nhưng do tác dụng kéo dài hơn nồng độ đáng kể trong huyết tương của steroid nên thời gian bán hủy trong huyết tương ít liên quan và việc sử dụng thời gian bán hủy sinh học được áp dụng nhiều hơn. Thời gian bán thải sinh học của dexamethason là 36 - 54 giờ; do đó, dexamethasone đặc biệt thích hợp trong những điều kiện mong muốn có tác dụng glucocorticoid liên tục.

13. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI, ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống tiêm (1 ml).

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

14. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



PIC/S GMP

SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD.

No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, ĐÀI LOAN.

Tel.: 886-5-2360636 Fax: 886-5-2865232

