

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Stadexmin

- Tên thuốc**
Stadexmin
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Betamethasone 0,25 mg
Dexchlorpheniramine maleate 2,00 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, tinh bột ngô, tinh bột tinh bột hóa, magnesi stearat, sunset yellow lake, porceau 4R lake
- Đang bán chế**
Viên nén
Viên nén 6, màu hồng, hai mặt khảm, một mặt khắc vạch, một mặt trơn
Viên có thể bị vỡ
- Chỉ định**
Điều trị các trường hợp phù hợp ở đường hô hấp, dị ứng da và mắt, cũng như các rối loạn viêm mũi, những bệnh cần chỉ định thêm liều phụ corticosteroid tác dụng toàn thân.
- Cách dùng, liều dùng**
Stadexmin được dùng bằng đường uống
Liều tùy thuộc vào từng cá nhân và điều chỉnh phù hợp với tình bệnh nặng bất được điều trị, mức độ bệnh và sự đáp ứng của các bệnh nhân.
- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi
Liều khởi đầu khuyến cáo: 1 - 2 viên x 4 lần/ngày, sau giảm và lúc đi ngủ. Không dùng quá 8 viên/ngày
Ở trẻ nhỏ hơn, liều chính liều tùy theo mức độ bệnh và sự đáp ứng của các bệnh nhân theo là dựa vào tuổi hoặc thể trọng
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi
Liều khuyến cáo: 1 viên x 3 lần/ngày. Nếu cần thêm một liều hàng ngày, nên uống vào lúc đi ngủ. Không dùng quá 4 viên/ngày
- Chống chỉ định**
- Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 6 tuổi
- Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ trước tháng
- Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO)
- Bệnh nhân bị nhiễm nấm toàn thân
- Loét dạ dày, tá tràng
- Tăng nhãn áp góc hẹp
- Phụ đại lý tiền liệt tuyến hay tắc cổ bàng quang
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
Stadexmin có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về dị ứng nghiêm trọng không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn thân hay các hội chứng glucose-galactose.
Stadexmin có chứa các chất màu nhân tạo sunset yellow và porceau 4R, có thể gây phản ứng dị ứng
Betamethasone
- Khi dùng corticosteroid toàn thân phải rất thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đau tim đường, động kinh, tăng nhãn áp, tiểu đường tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét đường tiêu hóa, loạn thần và suy thận. Trẻ em có thể tăng nguy cơ dị ứng với một số tác dụng không mong muốn, ngoài ra corticosteroid có thể gây chậm lớn. Người cao tuổi cũng có thể tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.
- Thường thường chỉ định corticosteroid trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp không được kiểm soát bằng hóa trị liệu kháng khuẩn thích hợp. Bệnh nhân đang dùng liều phụ corticosteroid dễ mắc nhiễm khuẩn hơn, mặt khác, triệu chứng của nhiễm bệnh này có thể bị che lấp cho tới mức đến giai đoạn muộn. Người bệnh bị lao tiến triển hoặc nghi lao tiềm ẩn không được dùng corticosteroid trừ trường hợp cần thiết trong trường hợp để chờ điều trị với thuốc chống lao. Người bệnh lao tiềm ẩn phải được theo dõi chặt chẽ và phải dùng hóa trị phòng chống lao, nếu liều phụ corticosteroid phải kéo dài.
- Người có triệu chứng dị ứng da hoặc dị ứng thuốc, cũng có thể mắc các biến chứng khi dùng corticosteroid toàn thân, và người bệnh phải tránh tiếp xúc với các bệnh này. Người bệnh chưa có miễn dịch mà tiếp xúc với thủy đậu cần được给予 miễn dịch thụ động. Thận trọng trong tự cũng được áp dụng với bệnh sởi. Không được dùng vaccine sống cho người bệnh đang dùng liều phụ corticosteroid toàn thân liều cao và ít nhất cả trong ba tháng sau; có thể dùng các vaccine chết hoặc giả độc tố, mặc dù đáp ứng có thể giảm.
- Trong quá trình dùng liều phụ corticosteroid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần phải giảm lượng natri và bổ sung calci và kali.
Dexchlorpheniramine maleate
- Tác dụng phụ chống histamin của thuốc kháng histamin cần thận trọng trong các trường hợp như tăng nhãn áp góc hẹp, tiểu tiện, tăng sinh tuyến tiền liệt, hay tắc nghẽn môn vị và tá tràng.
- Tác dụng an thần của dexchlorpheniramine maleate tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.
- Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt và suy giảm tâm thần vận động một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe và vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe và điều khiển máy móc.
- Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng phụ chống histamin.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Sử dụng Stadexmin cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú hay phụ nữ ở độ tuổi sinh sản đòi hỏi phải cân nhắc giữa lợi ích điều trị và khả năng gây nguy hiểm cho bà mẹ và thai nhi hay trẻ sơ sinh. Những trẻ có mẹ đang dùng corticoid dài hạn, phải theo dõi theo dõi cẩn thận các dấu hiệu giảm năng tuyến thượng thận.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Người lái xe và vận hành máy móc cần đặc biệt chú ý đến nguy cơ gây ngủ gà khi dùng thuốc, đặc biệt khi khởi đầu điều trị. Hiện tượng này thấy rõ khi dùng chung với thuốc uống có chứa cồn hoặc thuốc có cồn.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
Betamethasone
- Dùng đồng thời với các barbiturat, carbamazepin, phenytoin, primidon, thay rifampicin có thể làm tăng chuyển hóa và giảm tác dụng điều trị của các corticosteroid tác dụng toàn thân.
- Bệnh nhân đang dùng cả hai thuốc corticosteroid và estrogen nên được theo dõi về tác động quá mức của corticosteroid.
- Dùng corticosteroid với các thuốc lợi tiểu làm mất kali, như thiazid hay furosemid, có thể gây mất kali quá mức. Corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ giảm kali máu khi dùng đồng thời với amphotericin B hay thuốc giảm phụ quả nhóm xanthin hay thuốc chủ vận beta.
- Dùng đồng thời glucocorticoid với những thuốc chống đông có thể làm tăng hay giảm tác dụng chống đông.
- Khi kết hợp thuốc kháng viêm không steroid với các corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chảy máu và loét đường tiêu hóa.
- Corticosteroid có thể làm giảm nồng độ salicylat trong máu.
- Glucocorticoid có thể làm tăng nồng độ glucose máu, bệnh nhân đái tháo đường sử dụng đồng thời insulin và/hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống có thể phải điều chỉnh liều khi điều trị.

- Tương kỵ của thuốc**
Độc không có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Betamethasone
- Các tác dụng không mong muốn của betamethasone liên quan đến cả liều và thời gian điều trị. Đồng thời các corticosteroid khác, các tác dụng không mong muốn bao gồm các rối loạn về nước và chất điện giải, cơ xương, tiêu hóa, da, thần kinh, nội tiết, mắt và chuyển hóa.
Tương tác (1/100 s ADR < 1/10)
- Chuyển hóa: giảm cân và nước; tăng đào thải kali.
- Nội tiết: kinh nguyệt bất thường, hội chứng Cushing, chậm tăng trưởng ở trẻ em, giảm dung nạp với glucose. Liều liên bệnh đái tháo đường tiềm ẩn.
- Cơ xương: loãng xương, yếu cơ, loãng xương, chóng gãy xương bệnh lý, đặc biệt là chóng gãy nơi dễ gãy, hoại tử vô khuẩn đầu xương đùi.
- Hệ tiêu hóa: loét dạ dày tá tràng, thủng và chảy máu đường tiêu hóa, viêm tụy cấp.
- Thần kinh: sáng khoái, mất ngủ, kích động.
- Mắt: tăng nhãn áp hay đục thủy tinh thể.
- Huyết áp (1/10 000 s ADR < 1/3 000)
- Da: mụn trứng cá, xuất huyết, vết máu bầm, chóng rụng tóc, chậm liền sẹo.
Dexchlorpheniramine maleate
Thường gặp (1/100 s ADR < 1/10)
- Hệ thần kinh trung ương: ngủ gà, an thần.
- Hệ tiêu hóa: buồn nôn.
- Huyết áp (1/10 000 s ADR < 1/1 000)
- Toàn thân: chóng mặt.
- Hệ tiêu hóa: buồn nôn.
- Quá liều và cách xử trí**
Triệu chứng
Phản ứng quá liều của các thuốc kháng histamin thông thường có thể thay đổi từ các triệu chứng nhẹ như kích thích trung ương (đau đầu, ngứa mắt, giảm sự tỉnh táo và tỉnh táo, xanh tím, loạn nhịp tim, suy tim mạch) đến kích thích (mất ngủ, ảo giác, run, co giật đến tử vong). Các dấu hiệu và triệu chứng khác bao gồm hoa mắt, ù tai, mất điều hòa, mờ mắt và hạ huyết áp. Ở trẻ em, triệu chứng kích thích là chủ yếu, gồm các dấu hiệu và triệu chứng giống như quá liều amphetamine (mảng, đồng tử giãn và bất động, đỏ bừng mắt, sốt và các triệu chứng về đường tiêu hóa). Áo giáp, mất phối hợp và có các triệu chứng co cứng có thể xảy ra. Ở người lớn, một chu kỳ gồm các triệu chứng nặng với tình trạng ngộ độc và hôn mê, và pha kích thích của tất cả các triệu chứng sau trên tâm có thể xảy ra khi quá liều. Dùng liều đơn betamethasone quá liều không gây ra các triệu chứng cấp tính. Thời kỳ quá liều cực kỳ hiếm và ngày sử dụng glucocorticoid quá mức có thể không gây các hậu quả có hại, ngoại trừ những bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt do đang bị bệnh hay dùng đồng thời các thuốc có khả năng tương tác bất lợi với betamethasone.
Điều trị
Dùng thuốc quá liều chủ yếu là điều trị triệu chứng và nâng đỡ. Các triệu chứng kích thích nên sử dụng thuốc an thần có thể được sử dụng để điều trị hạ huyết áp. Các triệu chứng đầu tư và nôn mửa với thuốc gây mất tác động ngắn như promethazin. Duy trì đầy đủ lượng nước mạch hợp và theo dõi chặt chẽ giải trong huyết thanh và nước tiểu, chú ý đặc biệt đến sự cân bằng natri và kali. Điều trị tình trạng mất cân bằng chất điện giải nếu cần thiết.
- Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Dexchlorpheniramine, dạng phổ hợp.
Mức ATC: R06AD02
- Stadexmin phối hợp tác dụng kháng viêm và kháng dị ứng của corticoid là betamethasone, một dẫn xuất tổng hợp của prednisolon và tác dụng kháng histamin của dexchlorpheniramine maleate. Phối hợp betamethasone và dexchlorpheniramine maleate cho phép giảm liều corticoid mà vẫn thu được hiệu quả tương tự khi chỉ dùng corticoid đơn với liều cao hơn.
- Betamethasone là một corticosteroid tổng hợp; với tác dụng glucocorticoid là chủ yếu (0,75 mg betamethasone có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon). Betamethasone có tác dụng chống viêm, chống sốc khớp và chống dị ứng. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethasone rất phù hợp trong những bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.
- Dexchlorpheniramine maleate là một thuốc kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các thuốc kháng histamin khác, dexchlorpheniramine maleate cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin; nhưng tác dụng này khác nhau giữa các cá thể. Tác dụng kháng histamin của dexchlorpheniramine maleate thông qua phòng bạch bạch cầu thụ thể H₁ của các tế bào.
- Đặc tính dược động học**
Betamethasone
Betamethasone dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Betamethasone 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. Trong tuần hoàn, betamethasone liên kết (tổng) với các protein huyết tương, chủ yếu với globulin con với albumin thì ít hơn. Các corticosteroid tổng hợp (bao gồm betamethasone) liên kết với protein ít hơn so với hydrocortison; betamethasone là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Thời gian bán thải của chúng cũng có thể tương đương dài hơn. Corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng có ở các mô khác và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp (bao gồm betamethasone) chậm hơn và ít liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.
Dexchlorpheniramine maleate
Dexchlorpheniramine maleate được hấp thu tương đối chậm qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 - 6 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng thấp, đạt 25 - 50%. Dexchlorpheniramine maleate chuyển hóa lần đầu đáng kể. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Có sự khác nhau nhiều giữa các cá thể về được động học của dexchlorpheniramine maleate; thời gian bán thải có giá trị từ 2 - 43 giờ. Dexchlorpheniramine maleate phân bố rộng rãi trong cơ thể và vào được dịch não tủy. Các chất chuyển hóa bao gồm desmethyl- và dimethyl-dexchlorpheniramine. Thuốc ở dạng không đổi và chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, sự bài tiết phụ thuốc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được tìm thấy trong phân. Khoảng thời gian tác động từ 4 - 6 giờ, ngắn hơn so với dự đoán từ các thông số dược động.
- Quy cách đóng gói**
Vi 10 viên, Hộp 10 x 1
Chai 100 viên, Hộp 1 chai
Chai 200 viên, Hộp 1 chai
Chai 500 viên, Hộp 1 chai
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, nếu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Thời hạn không quá 30PC.
17.2. Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
TCCS.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

STELLA

Công ty TNHH LD StellaPharm
6631 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới Đông, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84 28) 3718 2141 Fax: (+84 28) 3718 2140