

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/...3.../2016

**Betoflex
0,05%**

Rx Thuốc bán theo đơn

**Betoflex
0,05%**

**BETAMETHASON
0,015G**

Dung dịch uống dạng giọt
Hộp 1 chai 30 ml



MP MEDIPLANTEX

**Betoflex
0,05%**

THÀNH PHẦN: Mỗi 30 ml có chứa
Betamethason.....0,015 g
Tá dược..... vừa đủ 30ml

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
SDK/ Reg.No:.....

**ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.date:
HD/Exp.date:



Rx Thuốc bán theo đơn

**Betoflex
0,05%**

**BETAMETHASON
0,015G**

Dung dịch uống dạng giọt
Hộp 1 chai 30 ml



MP MEDIPLANTEX

**Betoflex
0,05%**

CHỈ ĐỊNH:
Thuốc được chỉ định trong một số bệnh,
hay sử dụng với tác dụng chống viêm.

*** Trạng thái dị ứng:**

- Con hen, hen phế quản mạn tính.
- Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.

- Viêm phế quản dị ứng nặng.

- Viêm da dị ứng, phản ứng quá mẫn với thuốc và vết côn trùng đốt (cắn).

*** Bệnh tại mũi họng:**

- Một số bệnh viêm tai nặng.

- Bệnh polip xoang mũi. Một số viêm xoang cấp tính hoặc mạn tính.

- Viêm thanh quản rít cấp (viêm thanh quản dưới thanh môn) ở trẻ nhỏ.

*** Bệnh về da:**

- Bệnh viêm da mụn nước dạng Herpes, hồng ban da dạng nghiêm trọng (hội chứng Steven- Jonson), viêm da tróc vảy, u sùi dạng nấm, một số dạng liken phẳng. Một số chứng mày đay nặng.

- Bệnh về mắt gồm viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc, viêm thông mắt thể mi, viêm màng mạch võng mạc và viêm màng mạch nhỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

**Betoflex
0,05%**

Rx Thuốc bán theo đơn

**Betoflex
0,05%**

Dung dịch uống dạng giọt
30 ml

THÀNH PHẦN: Mỗi 30 ml có chứa
Betamethason.....0,015 g
Tá dược..... vừa đủ 30ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

SDK/ Reg.No:.....

**ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.**

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.date:
HD/Exp.date:



Hà nội, ngày tháng năm 201



TỔNG GIÁM ĐỐC

ts. Phùng Minh Dũng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dung dịch uống dạng giọt

BETOFLEX 0,05%

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Quy cách: Hộp 1 chai 30ml (~1200 giọt)

Thành phần: Mỗi chai 30ml có chứa

BETAMETHASON.....0,015 g

Tá dược: Dinatri edetat, natri benzoat, dinatri hydrophosphat khan, acid citric, saccharose, sorbitol, propylen glycol, dung dịch acid hydrochloric 10% hoặc natri hydroxyd 10%, nước tinh khiết vừa đủ 30ml.

Các đặc tính dược lực học:

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon.
- Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Thuốc dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid trừ các trạng thái suy thượng thận thì ưa dùng hydrocortison kèm bổ sung fludrocortison.
- Do ít có tác dụng mineralocorticoid nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.
- Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.

Các đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa.
- **Phân bố:** Betamethason 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, betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương khoảng 60%, chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn. Các corticosteroid tổng hợp bao gồm betamethason ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison. Betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài.
- **Chuyển hoá, thải trừ:** Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan (CYP3A4) nhưng cũng cả ở thận và được bài xuất vào nước tiểu. Thời gian bán thải khoảng 36-54 giờ. Chuyển hóa của betamethason chậm và ái lực liên kết protein thấp, điều đó giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các glucocorticoid tự nhiên.

Chỉ định: Thuốc được chỉ định trong một số bệnh, hay sử dụng với tác dụng chống viêm.

* **Trạng thái dị ứng:**

- Con hen, hen phế quản mạn tính.
- Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.
- Viêm phế quản dị ứng nặng.
- Viêm da dị ứng, phản ứng quá mẫn với thuốc và vết côn trùng đốt (cần).

* **Bệnh tại mũi họng:**

- Một số bệnh viêm tại nặng.
- Bệnh polip xoang mũi. Một số viêm xoang cấp tính hoặc mạn tính.
- Viêm thanh quản rít cấp (viêm thanh quản dưới thanh môn) ở trẻ nhỏ.

* **Bệnh về da:**

- Bệnh viêm da mụn nước dạng Herpes, hồng ban đa dạng nghiêm trọng (hội chứng Steven-Johnson), viêm da tróc vảy, viêm da tiếp xúc, u sùi dạng nấm, một số dạng liken phẳng. Một số chứng mày đay nặng.

* **Bệnh về mắt:** gồm viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc, viêm mống mắt thể mi, viêm màng mạch lan tỏa, viêm màng mạch võng mạc và viêm màng mạch nhỏ sau.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Các trường hợp nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus trong giai đoạn tiến triển, loét dạ dày tá tràng.

Thận trọng:

- Trước khi điều trị: Báo cho bác sĩ trong trường hợp đang tiêm vaccine, loét đường tiêu hoá, bệnh trực tràng, mới phẫu thuật ruột, đái tháo đường, tăng huyết áp động mạch, nhiễm khuẩn (đặc biệt người có tiền sử bệnh lao), suy gan, suy thận, loãng xương, nhược cơ nặng.
- Trong khi điều trị: Tránh tiếp xúc với các nguy cơ lây nhiễm các bệnh thủy đậu, sởi.
- Khi điều trị dài ngày, không ngừng thuốc đột ngột, mà giảm dần liều theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.



- Thuốc được xếp loại C cho phụ nữ mang thai: thuốc chỉ dùng khi lợi ích của việc điều trị lớn hơn hẳn nguy cơ có thể bị tai biến của thai nhi.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

Nhằm tránh các tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng đồng thời nhiều thuốc, cần nói rõ tất cả các điều trị khác với bác sĩ hay dược sĩ.

- Dùng đồng thời với paracetamol kéo dài có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc gan.

- Dùng đồng thời với các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên cần thiết phải điều chỉnh liều của 1 hoặc cả 2 thuốc khi dùng đồng thời.

- Dùng đồng thời với các glycosid trợ tim digitalis: có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc tăng độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.

- Phenobarbital, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin: có thể làm tăng chuyển hóa của corticoid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.

- Dùng đồng thời với estrogen có thể làm giảm độ thanh thải, tăng thời gian bán thải và làm tăng tác dụng điều trị và độc tính của corticoid.

- Dùng đồng thời với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều.

- Dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid hoặc rượu có thể dẫn đến tăng mức độ loét đường tiêu hóa.

Người có thai và cho con bú:

- *Có thai:* Thuốc này không được dùng khi mang thai ngoại trừ trường hợp thật cần thiết. Nếu phát hiện thấy có thai trong khi điều trị thì phải hồi ngay ý kiến bác sĩ.

- *Cho con bú:* Cần tránh cho con bú khi đang uống thuốc do thuốc có thể đi vào trong sữa mẹ.

Liều dùng- Cách dùng:

1ml dung dịch tương ứng với 40 giọt hay 0,5mg Betamethason

Dùng bộ phận chia liều hút thuốc theo liều điều trị, pha giọt thuốc vào một ít nước. Tốt nhất là uống thuốc ngay sau khi ăn, nên dùng vào buổi sáng.

* Thời gian điều trị theo chỉ định của bác sĩ

Việc tuân thủ điều trị là rất quan trọng, không được tự điều chỉnh liều, dừng thuốc đột ngột mà không tham khảo ý kiến của bác sĩ điều trị.

Dành cho nữ nhi và trẻ em dùng đường uống

Liều lượng cần điều chỉnh tùy theo tình trạng bệnh tật và cân nặng của trẻ

- Điều trị tấn công:

Từ 0,075 mg/kg/ngày (6 giọt/kg/ngày) đến 0,3 mg/kg/ngày betamethason (24 giọt/kg/ngày)

Cần lưu ý: từ 150 đến 600 giọt cho trẻ từ 25 kg.

- Điều trị liều duy trì:

Từ 0,0375 mg/kg/ngày (3 giọt/kg/ngày). Cần lưu ý: 75 giọt cho trẻ từ 25 kg.

Liều dùng phụ thuộc chặt chẽ vào từng cá thể

Tác dụng không mong muốn:

Thuốc có sự dung nạp tốt nhất khi bệnh nhân tuân thủ các chỉ dẫn của bác sĩ và đặc biệt là chế độ ăn.

Tuy nhiên tùy theo liều lượng và thời gian điều trị, thuốc có thể gây một số các tác dụng ít nhiều khó chịu: Mẩn, đỏ mặt, tăng cân, xuất hiện nốt xanh, tăng huyết áp động mạch, hưng phấn và rối loạn giấc ngủ, giòn xương.

Thay đổi chỉ số sinh học (muối, đường, kali) có thể đòi hỏi chế độ ăn hoặc điều trị bổ sung.

Các tác dụng khác rất hiếm gặp được thấy: Nguy cơ thiếu năng thượng thận, rối loạn tăng trưởng, rối loạn kinh nguyệt, nấc, loét và các rối loạn khác đường tiêu hóa, da, một số thể glaucome, cataract.

Chú ý: Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

Lái xe và vận hành máy móc: Không nên dùng

Quá liều và xử trí:

- Quá liều corticosteroid trường diễn bao gồm các triệu chứng: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nitor, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.

Điều trị: Trong trường hợp quá liều cấp, cần 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.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi bên ngoài vỏ hộp

Nhà sản xuất: CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Địa chỉ: 358 Giải Phóng- Phương Liệt – Thanh Xuân- Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2, Trùng Hậu- Tiền Phong- Mê Linh- Hà Nội



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lã Minh Hùng