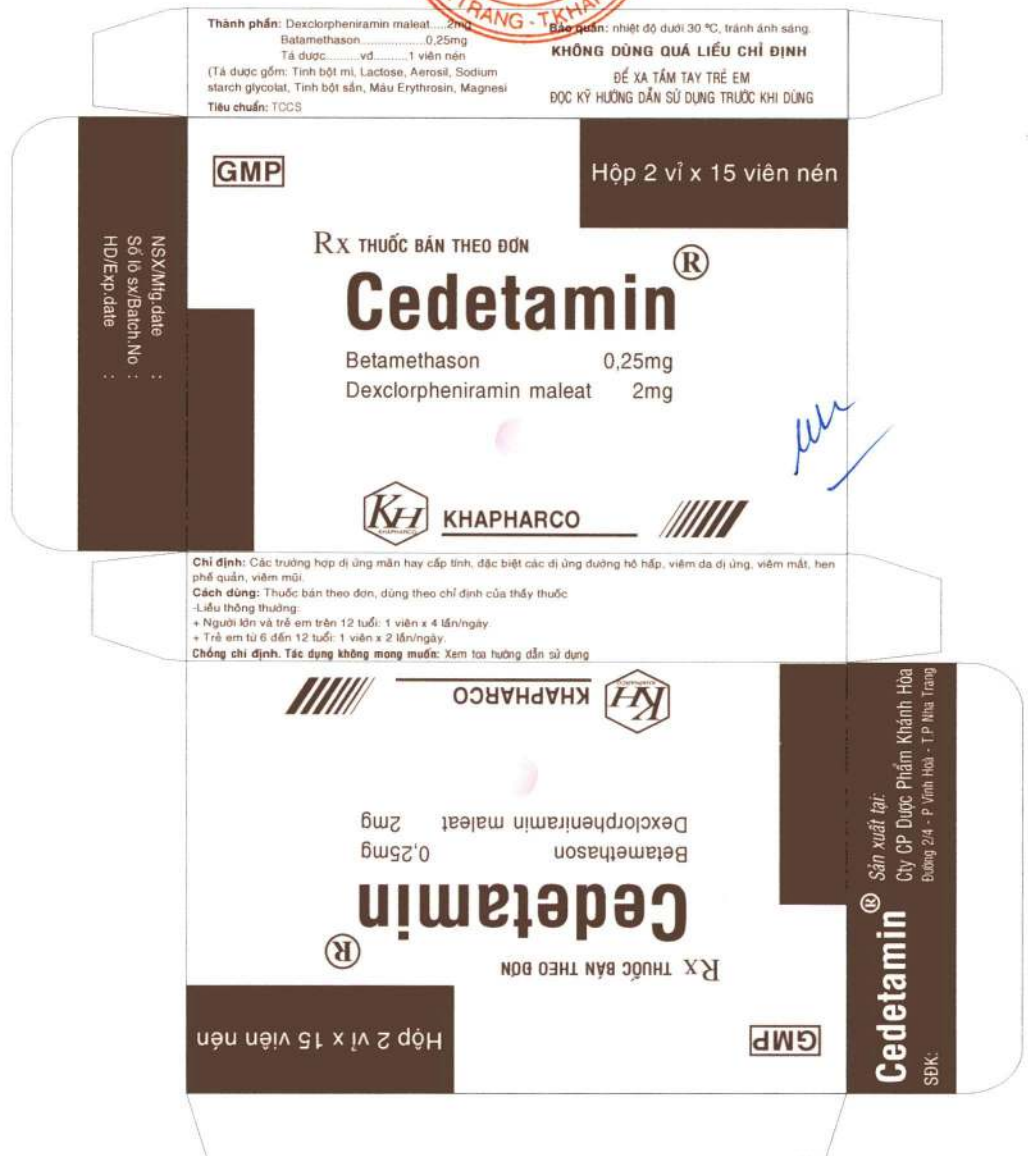


MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



2/ Nhãn hộp trung gian:



<p>Rx CEDETAMIN</p> <p style="text-align: right;"><i>Viên nén</i></p> <p>THÀNH PHẦN</p> <p>Dexchlorpheniramin maleat..... 1 viên Betamethason..... 0,25 mg Tá dược..... vd..... 1 viên (Tá dược gồm: Tinh bột mì 50 mg, Lactose 140 mg, DST 5 mg, Màu erythrosin 0,016 mg, Magnesi stearat 2 mg, Aerosil 0,4 mg)</p> <p>TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 15 viên.</p> <p>CHÚ Ý: ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.</p> <p>ĐƯỢC LỰC HỌC: Thuốc Cedetamin chứa hai hoạt chất: Betamethason và Dexchlorpheniramin maleat</p> <p>- 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. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.</p> <p>- Dexchlorpheniramin maleat: Là thuốc kháng histamin. Dexchlorpheniramin maleat chủ trị hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa và chảy nước mắt, mề đay do dị ứng.</p> <p>ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:</p> <p>- Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hoá. Thuốc cũng dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ.</p> <p>- 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, 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. Nửa đời của chúng cũng có nhiều hướng dài hơn, betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Các corticosteroid được chuyển hoá chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hoá của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm Betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Các trường hợp dị ứng mãn hay cấp tính, đặc biệt các dị ứng đường hô hấp, viêm da dị ứng, viêm mắt, hen phế quản, viêm mũi.</p> <p>LIỀU DÙNG: Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.</p> <p>- Liều thông thường:</p> <p>+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 4 lần/ngày. + Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 1 viên x 2 lần/ngày.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</p> <p>- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc. - Chống chỉ định của liệu pháp corticoid đặc biệt là herpes giác mạc, loét da dày tiến triển. - Bệnh nhân nhiễm nấm toàn thân, nhiễm vi khuẩn, virus hay đang dùng thuốc IMAO. - Trẻ sơ sinh và trẻ thiếu tháng. - Người bị bệnh tiểu đường, tâm thần, có nguy cơ bị bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt, glaucom góc đóng.</p> <p>THẬN TRỌNG:</p> <p>- Nên điều chỉnh liều khi diễn tiến bệnh được giảm bớt hay gia tăng theo đáp ứng riêng biệt của từng bệnh nhân. - Betamethason có thể che lấp một vài dấu hiệu của nhiễm trùng và bội nhiễm có thể xuất hiện trong quá trình điều trị. - Nên hạn chế điều trị bằng thuốc corticoid với bệnh nhân bị lao đang tiến triển. - Dùng cẩn thận thuốc Cedetamin cho bệnh nhân mắc chứng glaucom góc hẹp, tắc nghẽn môn vị tá tràng, suy gan, suy thận, phì đại tuyến tiền liệt, bệnh tim mạch bao gồm suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, cho những người bị gia tăng áp lực nội nhãn hay cường giáp. - Dùng corticoid kéo dài có thể dẫn đến đục thủy tinh thể (đặc biệt ở trẻ em), glaucom với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác. - Trong quá trình dùng liệu pháp corticoid dài hạn, phải theo dõi người bệnh</p>	<p>- Nguy cơ thủy đậu, và có thể cả nhiễm Herpes zoster nặng, tăng ở người bệnh không có khả năng đáp ứng miễn dịch khi dùng corticosteroid đường toàn thân, và người bệnh phải tránh tiếp xúc với các bệnh này. Người bệnh không có đáp ứng miễn dịch mà tiếp xúc với thủy đậu cần được gây miễn dịch thụ động.</p> <p>SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ:</p> <p>- Phụ nữ có thai: Nên 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 dùng nhiều liều corticoid lúc có thai nên được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu suy thượng thận. - Phụ nữ cho con bú: Nên ngưng cho con bú trong thời gian sử dụng thuốc.</p> <p>TƯƠNG TÁC THUỐC:</p> <p>Thuốc Cedetamin chứa hai hoạt chất là Dexchlorpheniramin maleat và Betamethason.</p> <p>- Liên quan đến Betamethason: Dùng đồng thời với phenobarbital, phenytoine, rifampicin hay ephedrine có thể làm tăng chuyển hoá corticoid, và do đó giảm tác dụng điều trị. Dùng đồng thời Betamethason với các thuốc lợi tiểu làm mất kali có thể dẫn đến chứng hạ kali huyết. Dùng đồng thời Betamethason với các glycoside tim có thể làm tăng khả năng gây loạn nhịp hay ngộ độc digitalis đi kèm với hạ kali huyết. Dùng đồng thời Betamethason với những thuốc chống đông thuốc loại coumarine có thể làm tăng hay giảm tác dụng chống đông, có thể cần phải điều chỉnh liều.</p> <p>- Liên quan đến Dexchlorpheniramin maleat. Thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO) làm kéo dài và làm tăng tác dụng của các thuốc kháng histamin; có thể gây chứng hạ huyết áp trầm trọng. Dùng đồng thời Dexchlorpheniramin maleat với rượu, thuốc chống trầm cảm loại tricyclic, barbiturate hay những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng an thần của Dexchlorpheniramin.</p> <p>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</p> <p>- Do Betamethason: Các tác dụng không mong muốn của betamethason liên quan cả đến liều và thời gian điều trị. + Thường gặp, ADR > 1/100 Chuyển hóa: Mất kali, giữ natri, giữ nước Nội tiết: Kinh nguyệt thất thường, phát triển hội chứng dạng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bực lộ đái tháo đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết ở người đái tháo đường. Cơ xương: Yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương, teo da và dưới da, áp xe vô khuẩn. + ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100 Tâm thần: Sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ. Mắt: Giacom, đục thể thủy tinh. Tiêu hóa: Loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trường bụng, viêm loét thực quản. + Hiếm gặp, ADR < 1/1000 Da: Viêm da dị ứng, mề đay, phù thận kinh mạch. Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lành tính. Khác: Các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.</p> <p>- Do Dexchlorpheniramin: + Thường gặp, ADR < 1/100: Hệ TKTW: ngủ gà, an thần. Tiêu hóa: khô miệng. + Hiếm gặp, ADR < 1/1000 Toàn thân: Chóng mặt. Tiêu hóa: buồn nôn, bí tiểu, đau thượng vị. Vận động: run rẩy. Huyết học: giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu, thiếu màu huyết giải. Thần kinh: lú lẫn, ảo giác.</p> <p>TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc có tác dụng an thần gây buồn ngủ nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.</p> <p>LƯU Ý: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</p> <p>BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng. ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p>
---	---



Sản xuất tại:
 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ
 Đường 2/4 P.Vĩnh Hòa - TP.Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 4 tháng 12 năm 2011.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Lê Thuận