

Số nhà / Lô  
Ngày in / Ngày  
Mã / QR

### MẪU HỘP GIẤY 50 VI \* 30 VIÊN



MẪU HỘP GIẤY 10 VỈ \* 30 VIÊN



9cm

Số SX / Lot:  
Ngày SX / Mfg Date:  
HĐ / Exp:

10 VỈ X 30 VIÊN NÉN

**Dexamethason**

 Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

**Dexamethason**

Dexamethason 0,5mg

10 VỈ x 30 VIÊN NÉN

7cm

**Thành phần:** Mỗi viên chứa:

Dexamethason ..... 0,5mg

(Dưới dạng Dexamethason acetat)

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng**

**& Các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Điều kiện bảo quản:**

Để nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**SDK:**

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



Nhà sản xuất: **CTY CỔ PHẦN DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD**  
8 Nguyễn Trường Tộ - Tp. Huế - Việt Nam



5,5cm

 Prescription drug

GMP-WHO

**Dexamethason**

Dexamethasone 0,5mg

10 BLISTERS x 30 TABLETS

**Dexamethason**

Dexamethasone 0,5mg

10 BLISTERS x 30 TABLETS

**Composition:** Each tablet contains:

Dexamethasone ..... 0,5mg

(as Dexamethasone acetate)

**Indications, Contra-indications, Usage, Dosage**

**& Another informations:** See the enclosed leaflet.

**Storage:**

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

**Reg. N°:**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ THE INSTRUCTION BEFORE USING.**



Manufactured by: **MEDIPHARCO-TEANMYD J.S.C**  
8 Nguyễn Trường Tộ St., Hue City - Viet Nam



MẪU HỘP GIẤY 1VỈ \* 30 VIÊN



# MẪU NHÃN LỘ 1000 VIÊN



15cm

**Rx** Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

Thành phần: Mỗi viên chứa:  
Dexamethason ..... 0,5mg  
(Dạng hoạt chất Dexamethason acetat)

Chỉ định: Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng  
& Các thông tin khác: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
điền kiện bảo quản: Để nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SĐK:  
Số lô SX:  
Hạn SX:

Mã sản xuất:  
**CTY CP DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD**  
8 Nguyễn Trãi Đường TQ - TP. Huế - Việt Nam

**MEDIPHARCO**

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

7cm



# MẪU VỈ 30 VIÊN

GMP - WHO

**Dexamethason**

Dexamethason ..... 0,5mg

CTCP DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD

GMP - WHO

**Dexamethason**

Dexamethasone ..... 0,5mg

MEDIPHARCO-TENAMYD J.S.C

GMP - WHO

**Dexamethason**

Dexamethason ..... 0,5mg

CTCP DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD

Số lô SX: HD:

\* **Ghi chú:** số lô SX và Hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp.



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

# DEXAMETHASON

Viên nén

**CÔNG THỨC:** Mỗi viên nén có chứa:

Dexamethason ..... 0,5 mg

(dưới dạng Dexamethason acetat)

Tá dược: Bột sắn, Lactose, Bột talc, Magnesi stearat, Nước tinh khiết... 1 viên nén

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị tất cả tình trạng có chỉ định liệu pháp corticosteroid như là: các rối loạn dị ứng, hen phế quản, bệnh thấp khớp; bệnh tự miễn dịch.

Dùng phối hợp với các cách điều trị khác trong phù não, trong sốc do nhiều nguyên nhân khác nhau.

Phòng ngừa bằng steroid trong phẫu thuật khi dự trữ glucocorticoid được coi là không đủ, trừ suy vô tuyến thượng thận tiên phát (bệnh Addison).

Dùng dexamethason trước khi sinh trong chuyển dạ trước kỳ hạn (giữa 24 và 34 tuần) để thúc đẩy quá trình trưởng thành thai (ví dụ phổi, mạch máu não).

Liệu pháp hỗ trợ bằng dexamethason trong điều trị viêm màng não phế cầu.

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**

**Liều ban đầu người lớn:**

Uống 0,5 mg - 9 mg/ngày, tùy theo bệnh và thường chia làm 2 - 4 liều.

**Trẻ em:**

Uống 0,024 mg-0,34mg/kg/ngày, hoặc 0,66-10 mg/m<sup>2</sup>/ngày chia làm 4 liều.

Liều dùng cần thay đổi tùy theo từng người bệnh, dựa trên bệnh tật và đáp ứng của người bệnh. Để giảm thiểu các tác dụng phụ, nên dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả điều trị.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với dexamethason hoặc các hợp phần khác của chế phẩm.
- Tình trạng 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.

**THẬN TRỌNG:**

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 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.

**PHỤ NỮ MANG 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.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI NGƯỜI LAI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không ảnh hưởng

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

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

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 coumarin 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.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

- 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, sảng 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.

**Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**- Được lực học:**

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 1 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.

Với liều tác dụng được lý, dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotropin (ACTH), làm cho vô tuyến thượng thận ngừng tiết hormon corticosteroid nội sinh (gây suy vô tuyến thượng thận thứ phát). Nếu cần thiết phải điều trị bằng glucocorticoid lâu dài, chỉ dùng thuốc với liều thấp nhất có thể và thường chỉ dùng như một thuốc hỗ trợ cho điều trị khác. Khi ngừng liệu pháp toàn thân với liều được lý, phải giảm liều dần, cho đến khi chức năng của trục dưới đồi - yên - thượng thận được hồi phục.

**- Được động học:**

Dexamethason acetat được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa, sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Thuốc cũng liên kết với protein huyết tương (tới 77%) và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời huyết tương là 3,5 - 4,5 giờ, nhưng khi nói đến tác dụng, thường dùng nửa đời sinh học. 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.

**SỬ DỤNG 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 aminophyllin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

**LỜI KHUYÊN CẢO:**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 50 vỉ x 30 viên nén. Hộp 10 vỉ x 30 viên nén.

Hộp 1 vỉ x 30 viên nén. Lọ 1000 viên nén.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CTCP DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD  
8 Nguyễn Trường Tộ - Tp. Huế - Việt Nam  
ĐT: 054. 3823099 - 3827215 Fax: 054.3826077

Ngày 28 tháng 12 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung