

434/0145

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/6/2014

Handwritten signature

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC TADAXAN

THÀNH PHẦN: Dexamethason base 0,5 mg Tà được nhũ dể 1 viên. CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Theo chỉ chỉ dẫn của thầy thuốc. Liều trung bình: - Người lớn: uống 2 đến 8 viên/ngày, uống mỗi lần hay chia nhiều lần. - Trẻ em: 0,1 đến 0,2 mg/kg/ngày, chia nhiều lần cách nhau 3 - 4 giờ. Uống thuốc sau khi ăn. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	THUỐC BẢO THẢO ĐƠN  SDK: Tadaxan Dexamethason base 0,5 mg   CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 343 quốc lộ 60 p. Phú Mỹ, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam 	THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN Chai 500 viên nén dài màu hồng Tiêu chuẩn: TCCS  ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. Số lô SX: Ngày SX: Hạn Dùng:
---	---	---



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

	Tadaxan	 PRESCRIPTION DRUG Tadaxan Dexamethasone base 0,5 mg 	Tadaxan COMPOSITION: Dexamethasone base 0,5 mg Excipients q.s for one caplet. INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE: Please read the instruction. STORAGE: In a cool, dry place. Protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE. MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY 843 National road No 80, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province -VN
		 THUỐC BÁN THEO ĐƠN Tadaxan Dexamethasone base 0,5 mg 	Tadaxan THÀNH PHẦN: Dexamethasone base 0,5mg Tá dược vừa đủ 1 viên. CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng: CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 843 quốc lộ 60 p Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam
		 THUỐC BÁN THEO ĐƠN Tadaxan Dexamethasone base 0,5 mg 	TIÊU CHUẨN: TCCS CHAI 500 VIÊN NÉN DÀI MÀU HỒNG 



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Văn Nén

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC TADAXAN (Viên nén dài màu hồng)



THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Tiêu chuẩn: TCCS

TADAXAN

THÀNH PHẦN:

Dexamethason base 0,5 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, polyvinyl pyrrolidon, đỏ amarant, đỏ allura, aerosil, magnesi stearat, bột mùi dầu dừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài màu hồng.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

-Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vi vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến một 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, tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Hoạt lực chống viêm của dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

-Với liều tác dụng được lý, dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotropin (ACTH), làm cho vỏ tuyến thượng thận ngừng tiết hormon corticosteroid nội sinh (gây suy vỏ 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 - tuyến - thượng thận được hồi phục.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc được hấp thu tốt sau khi uống, 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.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các tình trạng dị ứng trầm trọng, nổi mề đay, phù Quincke, hen suyễn, khó thở liên tục, chướng tăng calci-huyết. Bệnh phổi quản phổi nghẽn mạn tính, bệnh xơ phổi, chứng viêm màng não mủ. Viêm thần kinh thị giác, viêm mũi dị ứng, viêm xoang cấp hay mạn tính, cơn kịch phát viêm trực kết tràng chảy máu. Viêm khớp và đa viêm khớp, các bệnh da: pemphigus, eczema. Viêm gan mạn tính hoạt động tự miễn dịch, ban xuất huyết giảm tiểu cầu người lớn, phù não do u hay chấn thương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Quá mẫn với dexamethason hoặc các thành phần khác của thuốc.
-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:

-Người bệnh nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, phải đặc biệt chú ý và điều trị bằng thuốc kháng khuẩn đặc hiệu là cần thiết trước tiên, do tác dụng ức chế

miễn dịch nên dexamethason có thể gây nên cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn.

-Người viêm màng não nhiễm khuẩn cần dùng dexamethason trước khi dùng thuốc kháng khuẩn đặc hiệu.

-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 cần theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.

TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra. Cần thận trọng với người cho con bú.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Điều trị kéo dài thuốc gây rối loạn nước, chất điện giải. Rối loạn nội tiết và chuyển hóa (hội chứng Cushing). Gây yếu cơ, loãng xương. Rối loạn tiêu hóa như loét dạ dày, tá tràng. Tăng nhãn áp, cườm mắt, giảm kali huyết, giảm calcium huyết, huyết áp cao.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, carbamazepin, ephedrin có thể làm giảm tác dụng điều trị của dexamethason.

-Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (như thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

-Tránh dùng aspirin trong chứng giảm prothrombin-huyết.

-Nguy cơ gây xoắn đĩnh khi kết hợp với astemizol, terfenadin, vincamin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Liều trung bình:

-Người lớn: uống 2 đến 8 viên/ ngày, uống một lần hay chia nhiều liều.

-Trẻ em: 0,1 đến 0,2 mg/ kg/ ngày, chia nhiều lần cách nhau 3 - 4 giờ.

Uống thuốc sau khi ăn.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với thuốc gây bệnh lý, cần điều trị 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.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 500 viên nén dài màu hồng.

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 BÁC SĨ.



METER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 043 quốc lộ 00 p. Phú Mỹ, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng